

Handhabung und Reinigungseffektivität von Interdentalbürsten während der Multibracketbehandlung – eine randomisierte klinische Studie

Inaugural - Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Zahnmedizin

des Fachbereichs Medizin

der Justus-Liebig-Universität Gießen

vorgelegt von Kraft, Miriam

aus Hanau

Gießen 2009

Aus dem Medizinischen Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
Poliklinik für Kieferorthopädie
des Universitätsklinikums Gießen und Marburg GmbH, Standort Gießen
Direktorin: Prof. Dr. Sabine Ruf

Gutachter: Prof. Dr. S. Ruf

Gutachter: Prof. Dr. C. Ganß

Tag der Disputation: 22.03.2010

meinen Eltern

„Ich erkläre: Ich habe die vorgelegte Dissertation selbstständig, ohne unerlaubte fremde Hilfe und nur mit den Hilfen angefertigt, die ich in der Dissertation angegeben habe. Alle Textstellen, die wörtlich oder sinngemäß aus veröffentlichten oder nicht veröffentlichten Schriften entnommen sind, und alle Angaben, die auf mündlichen Auskünften beruhen, sind als solche kenntlich gemacht. Bei den von mir durchgeführten und in der Dissertation erwähnten Untersuchungen habe ich die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis wie sie in der „Satzung der Justus-Liebig-Universität Gießen zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ niedergelegt sind, eingehalten.“

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	1
2	ZIEL DER ARBEIT.....	8
3	MATERIAL UND METHODE	9
3.1	Studienablauf.....	12
3.2	Plaqueindex nach Attin	19
3.3	Fragebögen.....	22
3.4	Statistische Methoden	26
3.5	Methodenfehler	27
4	ERGEBNISSE	28
4.1	Plaqueindex	28
4.1.1	Gesamtplaqueindex	28
4.1.2	Vergleich der Interdentalbürsten.....	31
4.2	Fragebögen.....	32
4.2.1	Baselinefragebogen (T0).....	32
4.2.2	Heim- und Kontrollfragebögen (T1-T4)	32
4.2.3	Handhabung der Interdentalbürsten	33
4.2.4	Abnutzung der Interdentalbürsten.....	39
4.2.5	Bürstenpräferenz	42
5	DISKUSSION	44
5.1	Material	44
5.2	Methode.....	46
5.2.1	Studiendesign	46
5.2.2	Plaqueindex nach Attin	47
5.2.3	Fragebögen und VAS	48
5.3	Ergebnisse	49
5.3.1	Plaqueindex	49
5.3.2	Handhabung der Interdentalbürsten	52

5.3.3	Abnutzung der Interdentalbürsten	54
5.3.4	Präferenz der Interdentalbürsten	54
6	ZUSAMMENFASSUNG	55
7	SUMMARY.....	57
8	LITERATURVERZEICHNIS	59
9	ANHANG	64
10	ZUR PUBLIKATION ANGENOMMENES MANUSKRIFT	84
11	CONSORT CHECKLISTE RCT	91
12	DANKSAGUNG	92
13	LEBENS LAUF	93

1 Einleitung

Der Begriff „frühe kariöse Läsion“ beschreibt im aktiven Stadium die meist mit Plaque bedeckte initiale Schmelzkaries, die sich klinisch als eine weiße, kreidige Verfärbung der Zahnschmelzoberfläche darstellt, ohne dass die Kontinuität der Oberfläche unterbrochen ist (Heidemann 1999).

Die bakterielle Zahnplaque, die einen komplexen Biofilm bildet und als ein strukturierter, zäher Belag aus Bakterienzellen, Nahrungsresten und Speichelbestandteilen zu beschreiben ist, wird als ein notwendiger Faktor für die Entwicklung und die Progression einer Karieserkrankung angesehen. Die von den pathogenen Plaquemikroorganismen durch die Verstoffwechselung besonders niedermolekularer Kohlenhydrate gebildeten organischen Säuren führen an der Zahnhartsubstanz zu kariöser Demineralisation (Heidemann 1999). Hellwig et al. (2003) beschreiben die „initiale Kariesläsion als ein Produkt von De- und Remineralisationsphasen an der Zahnoberfläche, wobei die Demineralisation überwiegt. Ihre Entstehung hängt von Art und Menge der Bakterien in der Plaque, ihren Metaboliten und ihrer Säureproduktionsrate ab“.

Der Zahnschmelz wird infolge einer Demineralisation aufgrund zunehmender Gewebeporosität weniger transluzent und erhält das kreidige, milchige Aussehen der initialen Kariesläsion (Abb. 1.1). Durch ihr Aussehen bedingt, werden diese initialen Kariesläsionen in der Literatur auch als „White-Spots“ oder „White-Spot-Läsionen“ bezeichnet (Heidemann 1999). Trotz anhaltender Demineralisation unter Plaqueeinwirkung kann im Bereich eines *White-Spots* lange eine glatte, ununterbrochene Oberfläche erhalten bleiben, bis der Schmelz zusammenbricht, und es demzufolge zur Kavitation kommt (König 1987).

Da diese Nebenwirkung einer Multibracket (MB)-Behandlung sehr unerwünscht ist (Abb. 1.1), gibt es in der Literatur zahlreiche Studien, die versuchen Mittel und Wege zur Prävention von *White-Spots* zu finden. Diese Studien können prinzipiell in zwei große Gruppen eingeteilt werden: (A) Studien zur Auswirkung chemischer Präventiva (verschiedene Zahnpasten oder Mundspüllösungen, verschiedene Fluorzusätze, Versiegelungslacke etc.), (B) Studien zur Auswirkung unterschiedlicher mechanischer Putzhilfen.



Abb. 1.1: Beispiel von durch mangelhafte Mundhygiene hervorgerufene generalisierte *White-Spot*-Läsionen speziell an den Oberkieferfrontzähnen. Zustand unmittelbar nach Entfernen einer Multibracket-Apparatur.

Auswirkung chemischer Präventiva auf die *White-Spot*-Entwicklung während MB-Behandlung

Da sich die vorliegende Arbeit mit der Auswirkung mechanischer Putzhilfen auf die *White-Spot*-Entwicklung während MB-Behandlung befasst, sei hier nur kurz auf den aktuellen Kenntnisstand chemischer Prävention eingegangen.

Das systematische Review von Derks et al. (2004) zum Thema Prävention von *White-Spots* schloss 15 randomisierte kontrollierte klinische Studien an kieferorthopädischen Patienten mit MB-Apparatur ein. Darin wurden der präventive Effekt von Fluorid, Chlorhexidin, Versieglungslacken und fluorabgebenden Bondingmaterialien untersucht. Die Ergebnisse zeigten, dass die Anwendung von fluoridierter Zahnpasta und Gel mit hoher Fluoridkonzentration (1.500-5000 ppm) Demineralisationen genauso verhindert, wie in Kombination mit Chlorhexidin. Dagegen hatten Bracketumfeldversiegelungen mit Versieglungslacken und fluoridabgebende Bondingmaterialien keinen Einfluss auf die Entstehung von *White-Spots*. Diese Ergebnisse unterstreichen die Tatsache, dass die Präventionsmöglichkeiten, nach entsprechender Instruktion durch den Behandler, mehr auf Seiten des Patienten (regelmäßige Mundhygiene unterstützt durch fluoridhaltige Präventiva) liegen, als auf der Seite des Behandlers in Form von lokalen Präventionsmaßnahmen bei den Kontrolluntersuchungen.

Die Verwendung von Fluorid zur Prävention von *White-Spots* wird ebenfalls in zwei weiteren systematischen Übersichtsarbeiten empfohlen. Benson et al. (2005) sprechen sich für die tägliche Anwendung einer Fluoridmundspüllösung aus, Sudjalim et al. (2006) für fluoridierte Zahnpasta, Trinkwasserfluoridierung und gegebenenfalls für eine zusätzliche Fluoridierung, die jedoch von der klinischen Beurteilung des individuellen Kariesrisikos des Patienten abhängen sollte.

Nach Benson et al. (2005) gibt es ferner Anhaltspunkte dafür, dass die Verwendung von fluoridspendendem Glasionomerzement anstelle eines herkömmlichen Kompositklebers zur Bracketbefestigung hilft, Demineralisationen zu vermeiden, allerdings sind eine größere Anzahl an kontrollierten klinischen Studien erforderlich, um letztlich den Beweis zu

erbringen. Sudjalim et al. (2006) hingegen beurteilen die Verwendung von fluoridabgebenden Materialien zur Bracketbefestigung generell als schwierig und nur schwer praktikabel.

Neue Produkte wie zuckerfreie Kaugummis oder Zahnpasten, die den Wirkstoff CPP-ACP (Casein-Phosphopeptid-Amorphes-Calciumphosphat) enthalten, das Haupteiweiß der Kuhmilch, hemmen die Demineralisation und fördern die Remineralisation des Zahnschmelzes, indem Calcium und Phosphat in die Plaque und in die Zahnhartsubstanz eingelagert werden kann. Ein präventiver Effekt auf die Entstehung von *White-Spots* wurde bisher jedoch nicht untersucht.

Auswirkung mechanischer Putzhilfen auf die *White-Spot*-Entwicklung während MB-Behandlung

In der Literatur sind einige klinische Studien (Boyd et al. 1989; Jackson 1991; Wilcoxon et al. 1991; Boyd und Rose 1994; Thienpont et al. 2001; Hickman et al. 2002) zu finden, bei denen bei Patienten mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen die Effektivität des Zähneputzens mittels einer normalen Handzahnbürste und einer elektrischen Zahnbürste untersucht und verglichen wurde. Während einige Autoren (Boyd et al. 1989; Wilcoxon et al. 1991) in ihren Untersuchungen von einer Überlegenheit der elektrischen Zahnbürste gegenüber der manuellen in Bezug auf Plaqueentfernung und Vermeidung von Zahnfleischentzündungen und *White-Spots* berichteten, konnten andere Autoren (Jackson 1991; Thienpont et al. 2001; Hickman et al. 2002) keinen Unterschied zwischen der Reinigungseffektivität elektrischer und manueller Zahnbürsten bei Patienten mit MB-Apparaturen feststellen.

Die Tatsache, dass die Untersuchungsergebnisse stark variieren und keine einheitlichen Schlussfolgerungen daraus zu ziehen sind, ist wahrscheinlich darauf zurückzuführen, dass die klinischen Studien sich hinsichtlich des Studiendesigns, der Untersuchungsmethoden, der diagnostischen Bewertungskriterien und der statistischen Tests unterscheiden.

Zusätzlich zu normalen Zahnbürsten stehen dem kieferorthopädischen Patienten sogenannte orthodontische Zahnbürsten zur Verfügung, bei denen durch eine veränderte Form des Bürstenkopfes der Zahnkontakt während des Putzens, und dadurch die Plaqueentfernung,

verbessert werden soll, da die Bürste durch eine Vertiefung in der Mitte besser über das Bracket und den Bogen passt (Williams et al. 1987).

Die Ergebnisse von prospektiven klinischen Kurzzeitstudien, meist im Cross-Over-Design, deren Ziel es war, die Reinigungsleistung orthodontischer Zahnbürsten mit einer Standardzahnbürste zu vergleichen, sprechen jedoch dafür, dass sich die Reinigungseffektivität der beiden Zahnbürstentypen nicht voneinander unterscheidet (Bergenholtz et al. 1984; Williams et al. 1987; Kilicoglu et al. 1997; Heasman et al. 1998; Rafe et al. 2006).

Allen oben genannten Untersuchungen ist jedoch zu entnehmen, dass die alleinige Verwendung von Zahnbürsten oftmals nur zu einer unzureichenden Reinigung der Zahnoberflächen führt. Lediglich die vom Bracket zervikal- und gingivalgelegenen Zahnbereiche werden von der Bürste erfasst und gereinigt. Die Zahnbereiche, die zirkulär um das Bracket und unterhalb des Bogens liegen, besonders mesial und distal, werden während des normalen Putzvorgangs nicht oder nur schlecht erreicht. Nicht entfernte bakterielle Plaque führt an diesen kritischen Stellen zu Demineralisierung und in der Folge zu *White-Spots* (Zachrisson et al. 1971; Gorelick et al. 1982; Mizrahi 1982; Mizrahi 1983; Årtun und Brobakken 1986; Øgaard et al. 1988; Øgaard 1989; Mitchell 1992; Chang et al. 1997; Sudjalim et al. 2006). Auch verschiedenen randomisierten klinischen Studien zufolge sollten für eine optimale Mundhygiene während MB-Behandlung Interdentalreinigungshilfen angewandt werden, um auch die bracketnahen Bereiche unterhalb des Drahtbogens reinigen zu können (Diedrich 1981; Jackson 1991; Heintze et al. 1999; Kossack und Jost-Brinkmann 2005).

Entwickelt wurden Interdentalreinigungshilfen jedoch nicht primär für kieferorthopädische Anforderungen, sondern zur Verbesserung der Mundhygiene durch Reinigung der approximalen Zahnflächen, da durch die alleinige Verwendung einer Zahnbürste Plaque im schwerzugänglichen Zahnzwischenraum nur ungenügend entfernt werden kann (Warren und Chater 1996). Untersuchungen zur Effektivität von Interdentalreinigungshilfen in der Literatur umfassen demzufolge weitestgehend klinische Studien, deren Probanden an Parodontitis erkrankt waren (Bergenholtz et al. 1984; Kiger et al. 1991; Warren et al. 1996; Christou et al. 1998; Jackson et al. 2006; Rosing et al. 2006). Daher ist die Aussagekraft

dieser Untersuchungsergebnisse für die Anwendung am kieferorthopädischen Patienten mit festsitzenden Apparaturen stark eingeschränkt. Weiterhin wurden die Interdentalreinigungshilfen aufgrund ihrer Effektivität in den Zahnzwischenräumen bewertet und nicht im Bracket-Bogen-Bereich, welcher bei festsitzenden Apparaturen von zentraler Bedeutung ist.

In der Literatur liegen bisher wenige Untersuchungen vor, die die Reinigungsleistung von Interdentalreinigungshilfen bei Patienten mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen beurteilen. Djamchidi (2004) untersuchte an MB-Patienten die Anwendung von herkömmlicher Zahnseide und Orthofloss, einer speziellen Zahnseide mit verstärkten Enden. Es wurde kein Unterschied in der Reinigungsleistung festgestellt, und keine der Zahnseiden wurde aufgrund erschwelter Handhabung regelmäßig im Seitenzahnbereich angewendet.

Heintze et al. (1996) untersuchten an 38 Patienten mit festsitzenden Apparaturen die Effektivität von drei elektrischen Zahnbürsten und einer manuellen Putztechnik mit Handzahnbürste, Interdentalbürste und Zahnseide. Seine Ergebnisse zeigten, dass unter Einbeziehung aller Zahnflächen nur eine der elektrischen Zahnbürsten der manuellen Putztechnik überlegen war. Er begründete seine Beobachtung damit, dass der Bürstenkopf in seiner Form einer Interdentalbürste ähnelte, und es demnach ermöglichte, Plaque besser in den Bereichen unterhalb des Bogens zu entfernen.

Kossack und Jost-Brinkmann (2005) empfehlen den generellen Gebrauch von Interdentalreinigungshilfen für die Reinigung des Bracket-Bogen-Bereichs. In ihrer Studie über die Reduktion von Plaque und Zahnfleischentzündungen bei Patienten mit MB-Apparaturen verglichen sie die Interdentalreinigungshilfen Multi-Floss 3-Phasen-Zahnseide (elmex®) und das elektrische Interdentalreinigungsgerät Flosser FL-110 (Water Pik®). Sie stellten fest, dass die zusätzliche Anwendung der Zahnseide dem Patienten keinen Vorteil bringt, lediglich das elektrische Interdentalreinigungsgerät zeigte in Kombination mit der Zahnbürste signifikant bessere Reinigungsergebnisse.

Die Firma GABA GmbH entwickelte kürzlich eine elmex® Interdentalbürste, die sich durch ihren Dreiecksschnitt von herkömmlichen runden Interdentalbürsten unterscheidet. Der Dreiecksschnitt des Bürstenkopfes ist der Form des natürlichen Zahnzwischenraumes

nachempfunden und sorgt laut Hersteller für eine effektivere Plaqueentfernung im Interdentalraum. Die variable, ergonomisch gestaltete Griffverlängerung verspricht eine leichtere, individuelle Handhabung und eine sichere Führung der Bürste im Zahnzwischenraum. Wolff et al. (2006) belegten diese Herstelleraussagen in einer in-vitro Untersuchung, in der sie die elmex® Interdentalebürste mit einer herkömmlichen runden Interdentalebürste verglichen. Die elmex® Interdentalebürste mit Dreiecksschnitt reinigte die Interdentalräume signifikant besser und ließ sich leichter in den Zahnzwischenraum einführen. Der Nachweis der klinischen Effektivität der elmex® Interdentalebürste steht noch aus.

2 Ziel der Arbeit

Da für den kieferorthopädischen Patienten die Effektivität der Plaqueentfernung in den Bracketzwischenbereichen unterhalb des Bogens entscheidend für die Prävention von *White-Spots* ist, war das Ziel der vorliegenden Arbeit, die Reinigungsleistung der elmex® Interdentalbürste mit Dreiecksschnitt und einer herkömmlichen runden Interdentalbürste bei kieferorthopädischen Patienten mit MB-Apparaturen zu vergleichen.

Da davon auszugehen ist, dass eine leichtere Handhabung einer Bürste zu einem häufigeren Einsatz und demzufolge auch zu einer effektiveren Mundhygiene führt, war es ein weiteres Ziel dieser Arbeit, die subjektive Handhabung der beiden Interdentalbürsten durch den kieferorthopädischen Patienten zu untersuchen.

Die Nullhypothese war, dass kein Unterschied in Reinigungseffektivität sowie in der Handhabung zwischen beiden Bürsten bestehen würde.

3 Material und Methode

Alle teilnehmenden Probanden waren Patienten der Poliklinik für Kieferorthopädie des Zentrums für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde an der Justus-Liebig-Universität Giessen. Die Studie wurde durch die Ethikkommission der Justus-Liebig-Universität genehmigt (Nr. 110/06). Sie entspricht den ethischen Grundsätzen der Deklaration von Helsinki.

Alle Probanden wurden aus dem Patientengut der Poliklinik für Kieferorthopädie rekrutiert. Beginnend im November 2006 wurden die ersten 110 Probanden, die folgende Einschlusskriterien erfüllten, in die Studie aufgenommen:

- der Proband wird aufgrund seiner kieferorthopädischen Indikation mit einer MB-Apparatur im Ober- und Unterkiefer behandelt
- das Alter des Probanden beträgt zu Studienbeginn 11-17 Jahre
- die ausstehende MB-Behandlungsdauer beträgt mindestens noch 6 Monate
- vorliegende Einverständniserklärung, unterzeichnet von dem Probanden und seinem Erziehungsberechtigten
- keine geplante kieferchirurgische Therapie
- keine bestehenden oralen oder chronischen systemischen Erkrankungen
- keine bestehenden psychischen Erkrankungen oder motorischen Behinderungen

Sechs Probanden schieden vorzeitig aus der Studie aus, somit belief sich die Gesamtzahl der Probanden zum Studienende (T4) auf 104 Patienten. Grund für den Ausschluss war bei zwei Probanden der vorzeitige Abschluss ihrer kieferorthopädischen Behandlung, ein Proband beendete auf eigenen Wunsch die Teilnahme vorzeitig. Weitere zwei Probanden wurden aufgrund mehrmaligen Nichterscheinens und 1 Proband aufgrund lang anhaltender Krankheit

von der Studie ausgeschlossen. Somit betrug die Drop-out-Rate 5,45%. Aufgrund des Cross-Over-Designs wurde auf eine Intention-to-treat-Analyse verzichtet.

Die Probanden waren zu Untersuchungsbeginn per definitionem zwischen 11 und 17 Jahre alt (Tab. 3.1; Abb. 3.1), das Durchschnittsalter betrug 13,6 Jahre. Die Gruppe umfasste 65 weibliche (62,5%) Probanden, deren Durchschnittsalter 13,5 Jahre betrug. Die 39 männlichen (37,5%) Probanden waren im Durchschnitt 13,7 Jahre alt.

Bevor die Probanden ihre Teilnahme an der klinischen Studie zusicherten, wurden sie in einem persönlichen Gespräch mit dem Untersucher über den Ablauf und das Ziel der Studie, die Risiken sowie die Vor- und Nachteile aufgeklärt, und sie hatten die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Sie erhielten ein Informationsblatt (siehe Anhang A), in dem Inhalt und Ablauf der Studie noch einmal ausführlich erklärt wurden. Nachdem der Proband seine Zustimmung erklärte, unterschrieben er und sein Erziehungsberechtigter eine schriftliche Einverständniserklärung (Anhang B). Der Proband wurde mündlich und schriftlich aufgeklärt, dass ein Rücktritt von der Studienteilnahme jederzeit möglich war. Für den zeitlichen Mehraufwand durch die Studientermine erhielten die Probanden im Anschluss an den letzten Untersuchungstermin 50€, die, wie auch die ausgegebenen Mundhygienemittel, von der Firma GABA GmbH gesponsert waren.

Tab. 3.1: Altersverteilung aller Probanden (n=104)

Alter in Jahren	Anzahl der Probanden	Angaben in %
11	12	11,5
12	15	14,4
13	29	27,9
14	18	17,3
15	16	15,4
16	9	8,7
17	5	4,8

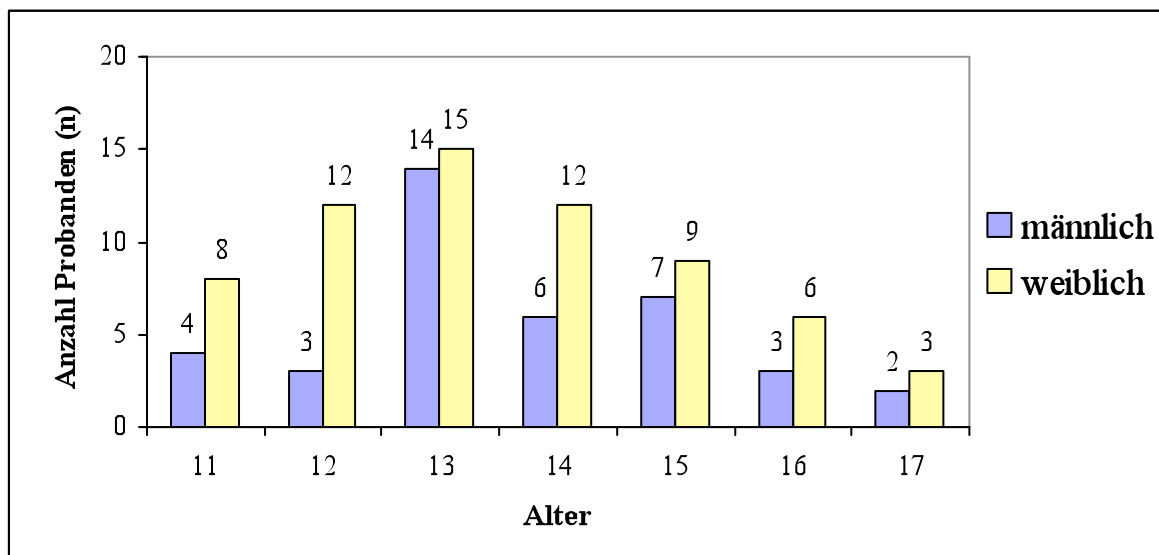


Abb. 3.1: Altersverteilung aller weiblichen (n=65) und männlichen (n=39) Probanden

3.1 Studienablauf

Die Studie war eine randomisierte prospektive klinische Einfachblindstudie und umfasste je Proband fünf Untersuchungstermine. Im Rahmen der klinischen Untersuchung wurde zu jedem der Untersuchungszeitpunkte der Plaqueindex nach Attin (2005) erhoben, und der Proband erhielt im Anschluss eine professionelle Zahnreinigung. Außerdem beantwortete er jeweils einen Fragebogen, in welchem die subjektive Handhabung der Interdentalbürsten beurteilt wurde (Abb. 3.2).

Der Untersuchungszeitraum betrug je Proband durchschnittlich 6,5 Monate (Minimum 3,75 Monate; Maximum 9,75 Monate), in denen fünf klinische Untersuchungen (T0-T4) erfolgten. Diese Untersuchungstermine zur Studie fanden jeweils vor den kieferorthopädischen Behandlungsterminen statt und dauerten zwischen 15 und 30 Minuten. Zwischen den einzelnen Untersuchungsterminen lag ein Zeitraum von vier bis sechs Wochen, der sich nach den individuellen kieferorthopädischen Behandlungsterminen der Probanden richtete.

Um die Voraussetzungen und die Untersuchungsbedingungen unter allen Probanden möglichst gleich zu halten, bekamen alle Probanden für den gesamten Studienzeitraum die gleichen Mundhygienematerialien zur Verfügung gestellt. Der Proband erhielt regelmäßig nach Bedarf eine elmex® Zahnbürste (elmex® InterX, Kurzkopf, Mittel), eine elmex® Mundspüllösung (elmex® Zahnspülung), elmex® Zahnpasta, die elmex® Interdentalbürste mit Dreiecksschnitt (Größe 6) und eine Einbüschelinterdentalbürste der Marke TePe® (Compact Tuft) (Abb. 3.3- 3.6).

Allen Probanden wurde vorgegeben, die Interdentalbürsten nach jeder Mahlzeit mindestens jedoch zweimal täglich nach dem Zähneputzen zu verwenden. Das Zähneputzen sollte ausschließlich mit den ausgegebenen Bürsten und den gestellten Mundhygienemitteln erfolgen.

Durchgeführt wurde die Studie im „Split-Mouth“-Design. Die Probanden verwendeten dazu im ersten und dritten Zahnquadranten randomisiert eine der getesteten Interdentalbürsten (elmex® oder TePe®) und benutzten im zweiten und vierten Quadranten die jeweils andere Interdentalbürste (Abb. 3.4).

Am zweiten Untersuchungstermin (T2) nach durchschnittlich 8-12 Wochen wurden die Bürsten für die Zahnquadranten getauscht („Crossover“), so dass im zweiten und vierten Quadranten nun die Interdentalbürste angewendet werden sollte, welche der Patient vorher im ersten und im dritten Quadranten benutzte und umgekehrt.

Bevor der Proband erstmals die Zuteilung der Interdentalbürsten zu den Zahnquadranten erhielt, wurde ihm während der Baselineuntersuchung (T0) die Anwendung der Interdentalbürsten an einem Schaumodell (Abb. 3.7) demonstriert, und er wurde über die Folgen des Nichtentfernens von Plaque aufgeklärt.

Um die Zuordnung der Interdentalbürsten zu den Quadranten festzulegen, wurde im Anschluss an die Baselineuntersuchung (T0) eine Randomisierung der Probanden in zwei Gruppen vorgenommen. Der Untersucher legte durch Würfeln die Einteilung fest.

Dem Behandler wurde die gewürfelte Zahl durch den Untersucher schriftlich mitgeteilt. Dieser nahm daraufhin anhand eines vorgegebenen Einteilungsschemas, welches wiederum dem Untersucher nicht bekannt war, die Zuordnung der Interdentalbürsten zu den Quadranten vor. Wurde eine gerade Zahl gewürfelt, war der Proband Gruppe A zugeteilt, bei einer ungeraden Zahl gehörte er zu Gruppe B. Es ergab sich eine zufällige Aufteilung von 65 Probanden zu Gruppe A und 39 Probanden zu Gruppe B.

Das Einteilungsschema sah vor, dass alle Probanden der Gruppe A bis zum zweiten Untersuchungstermin (T2) die Tepe® Interdentalbürste im ersten und im dritten Quadranten und die elmex® Interdentalbürste im zweiten und im vierten Quadranten verwendeten. Diese Bürstenzuteilung wurde am zweiten Untersuchungstermin (T2) getauscht und die neue Zuteilung bis zum Studienende beibehalten (siehe Abb. 3.2). Die Probanden in Gruppe B wurden dazu aufgefordert die Bürsten in umgekehrter Weise zu verwenden. Der Untersucher war an der Bürstenzuteilung weder beteiligt noch war er zu irgendeinem Zeitpunkt während der Datenerhebungsphase darüber informiert.

Um die Anwendung der Interdentalbürste je Quadrant im Mund für den Probanden kenntlich zu machen, wurden bei jedem Probanden der erste und dritte Quadrant mit einer bestimmten

Ligaturfarbe gekennzeichnet, und der zweite und vierte Quadrant mit einer andersfarbigen Ligatur versehen (Abb. 3.7). Die verwendete Farbkodierung wurde nicht vorgegeben, der Proband konnte selbst zwischen mehreren Möglichkeiten wählen, die sich farblich jedoch unterscheiden mussten. Die gewählte Farbkodierung wurde während einer Untersuchungsphase (T0-T2 bzw. T2-T4) jeweils beibehalten.

Als Erinnerungshilfe händigte der Behandler dem Probanden zum Zeitpunkt der Bürstenzuteilung (T0) und zum Zeitpunkt des Bürstentausches (T2) einen Merktzettel aus, auf welchem noch einmal schriftlich notiert war, welche Ligaturfarbe zu welcher Interdentalbürste gehört (siehe Anhang G).

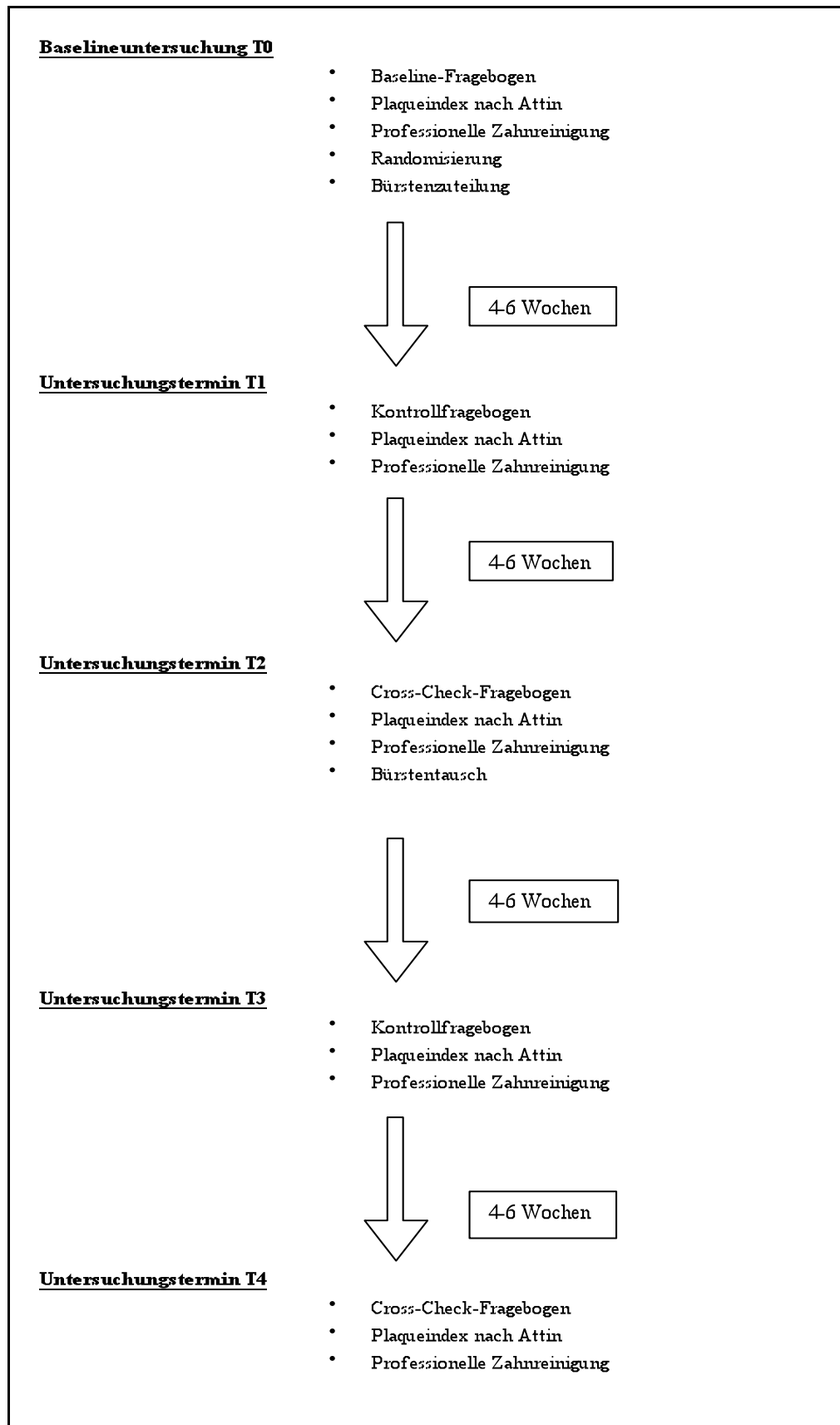


Abb. 3.2: Schematische Darstellung des Studienablaufs



Abb. 3.3: Verwendete Mundhygienematerialien; elmex®-Zahnpflege, elmex®-Zahnpasta und elmex®-Zahnbürste InterX

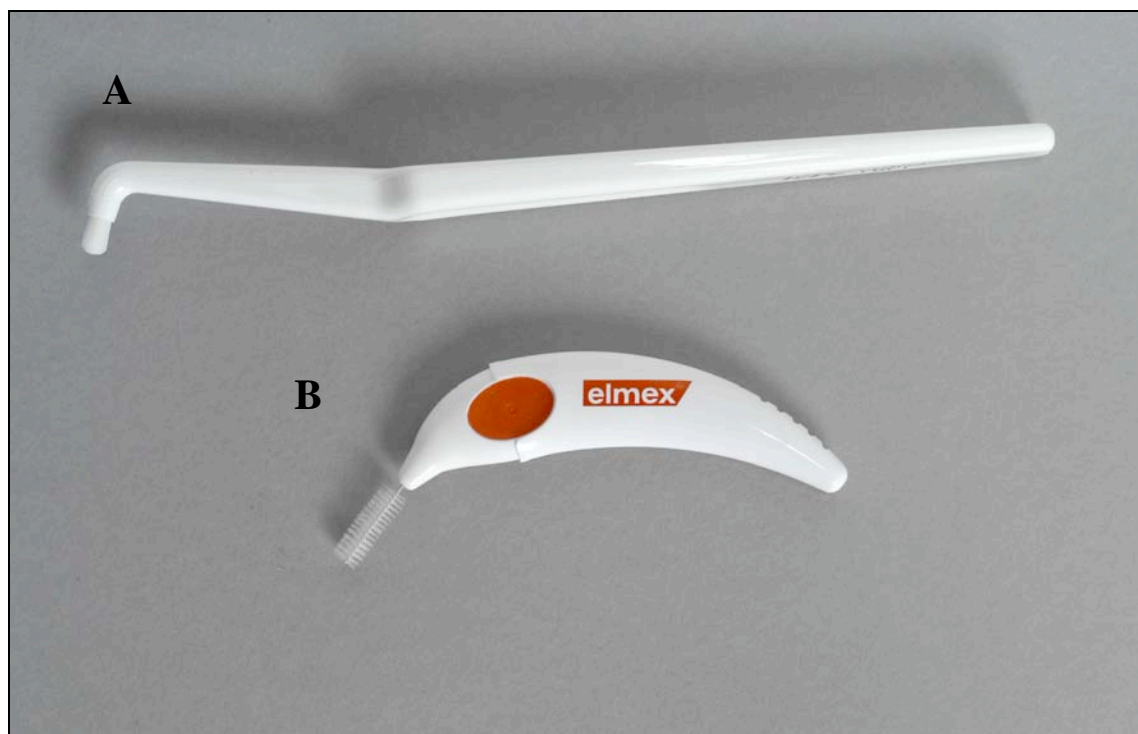


Abb. 3.4: Darstellung der verwendeten Interdentalbürsten: (A) TePe® Compact Tuft Einbüschelbürste und (B) elmex® Interdentalbürste mit Dreiecksschnitt des Bürstenkopfes

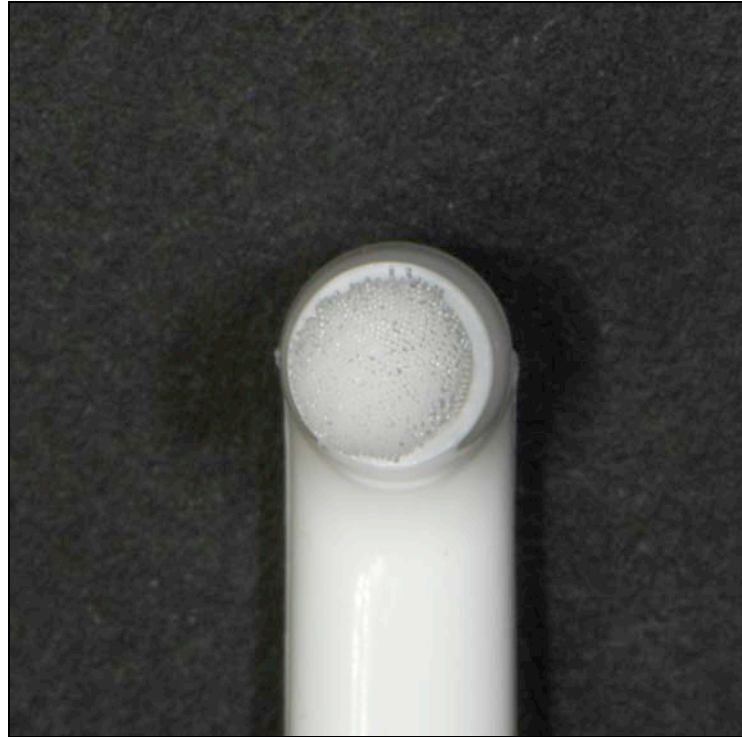


Abb. 3.5: Bürstenkopf mit rundem Querschnitt (Einbüschelbürste der Marke TePe®)

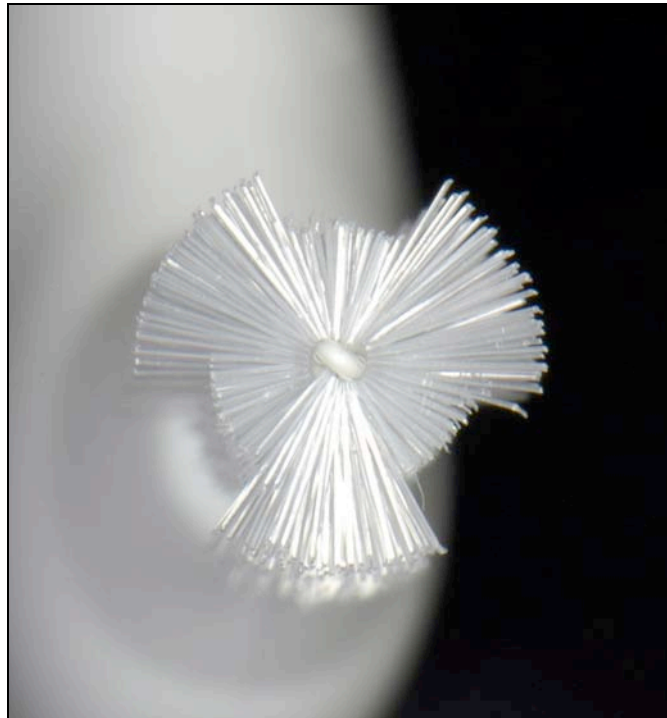


Abb. 3.6: Bürstenkopf mit dreieckigem Querschnitt (elmex®-Interdentalbürste)



Abb. 3.7: Schaummodell mit zwei verschiedenfarbigen Ligaturen zur Quadrantenmarkierung

3.2 Plaqueindex nach Attin

Die klinische Untersuchung der Probanden beinhaltete an jedem Untersuchungstermin die Erhebung des Plaqueindex nach Attin (2005). Zur Erhebung wurde der Plaquerelevator Mira-2-Ton® (Hager & Werken, Duisburg) mit einem Schaumstoffpellet auf die labiale Zahnfläche aufgebracht. Um ein Einfärben der Lippen zu verhindern, wurde zuvor Vaseline aufgetragen. Angefärbt wurden alle Zähne im Ober- und Unterkiefer bis einschließlich des zweiten Prämolaren. Nachdem der Patient den Mund mit Wasser ausgespült hatte, waren vorhandene Plaqueansammlungen für den Untersucher deutlich sichtbar. Frische Plaque stellte sich rosa dar, ältere Plaque wurde blau gefärbt. Die Bewertung von Plaqueansammlungen nach Attin (2005) sah die Graduierungswerte 0-3 vor (Abb. 3.8).

Die Plaquegrade wurden durch den Untersucher erhoben und auf einem entsprechenden Bogen dokumentiert (siehe Anhang C) auf dem auch die Ligaturfarben festgehalten wurden. Unter „Bemerkungen“ konnte aufgeführt werden, falls der Proband ein oder mehrere Brackets verloren hatte, welche Zähne fehlten oder extrahiert wurden. In der Bewertung wurden behandelte Zähne und Zähne ohne Brackets nicht berücksichtigt.

Der Plaqueindex wird in Prozent angegeben und aus der Summe der einzelnen Graduierungswerte im Verhältnis zu den maximal möglichen Werten berechnet. Die angewandte Berechnungsformel lautete:

$$\text{Plaqueindex} = \frac{(\text{Summe der Plaquebewertungen} \times 100)}{(3 \times \text{Anzahl der bewerteten Zähne})}$$

In Verbindung mit den Bewertungskriterien des modifizierten approximalen Plaqueindex (API) ergibt sich gemäß Attin (2005) für die Mundhygiene des Probanden eine Klassifizierung in vier Stufen (Abb. 3.9):

- I: Plaqueindex < 20% = optimale Mundhygiene,
- II: Plaqueindex 20-39% = befriedigende Mundhygiene,
- III: Plaqueindex 40-69% = mäßige Mundhygiene,
- IV: Plaqueindex 70-100% = ungenügende Mundhygiene.

Es wurde sowohl ein Gesamtplaqueindex für alle vier Zahnquadranten unabhängig von der verwendeten Interdentalbürste berechnet, als auch ein Interdentalbürstenplaqueindex für die elmex® bzw. TePe®-Zahnquadranten.

Anschließend wurden dem Probanden die angefärbten Zahnbeläge gezeigt, und er wurde aufgefordert, im Mundhygienebereich der Poliklinik die Zähne zu putzen. Danach erfolgte eine Erfolgskontrolle durch den Untersucher, der im Anschluss noch möglicherweise vorhandene Zahnbeläge durch eine professionelle Zahnreinigung entfernte.

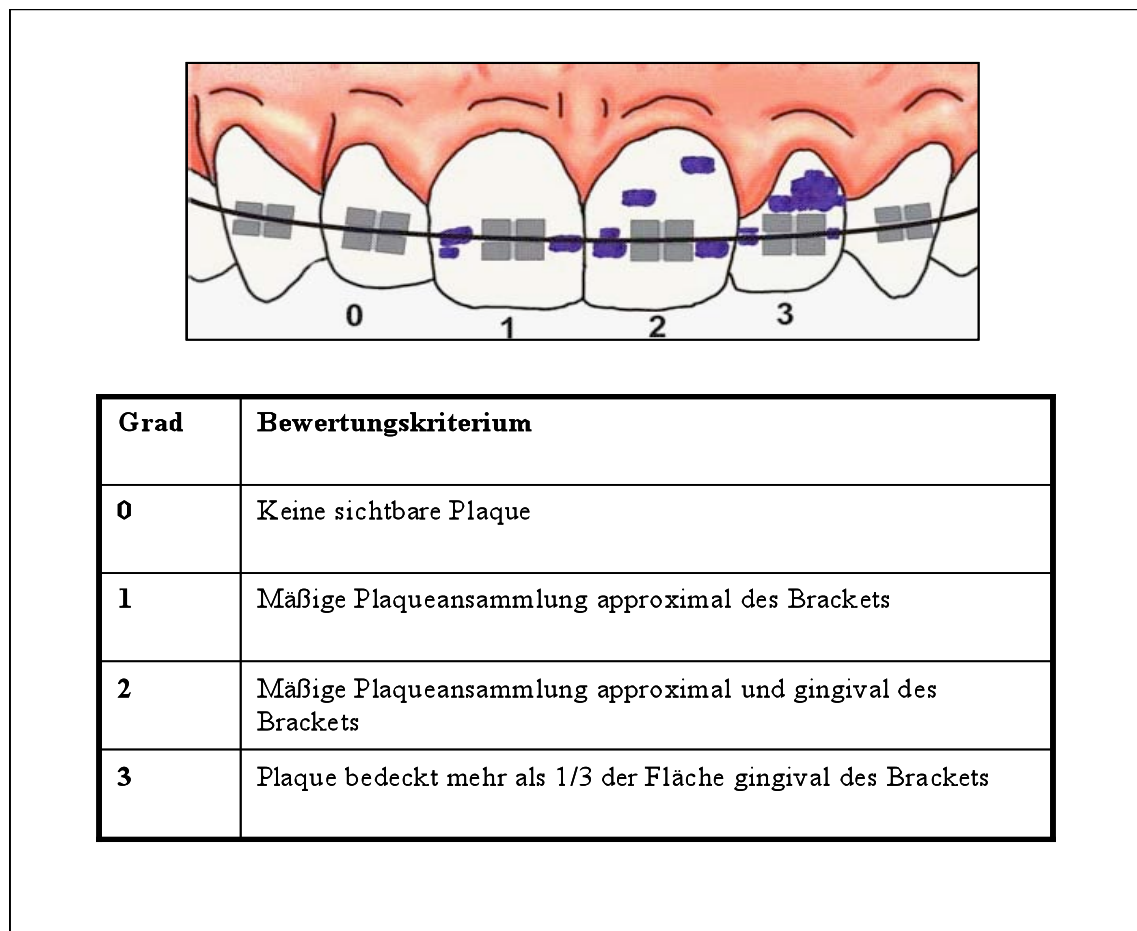


Abb. 3.8: Darstellung und Erläuterung der Plaque-Graduierungswerte gemäß Attin (2005). Das erforderliche Ausmaß an Plaque (blau) für die Zuordnung zu den Graduierungsstufen 0-3 ist schematisch dargestellt.

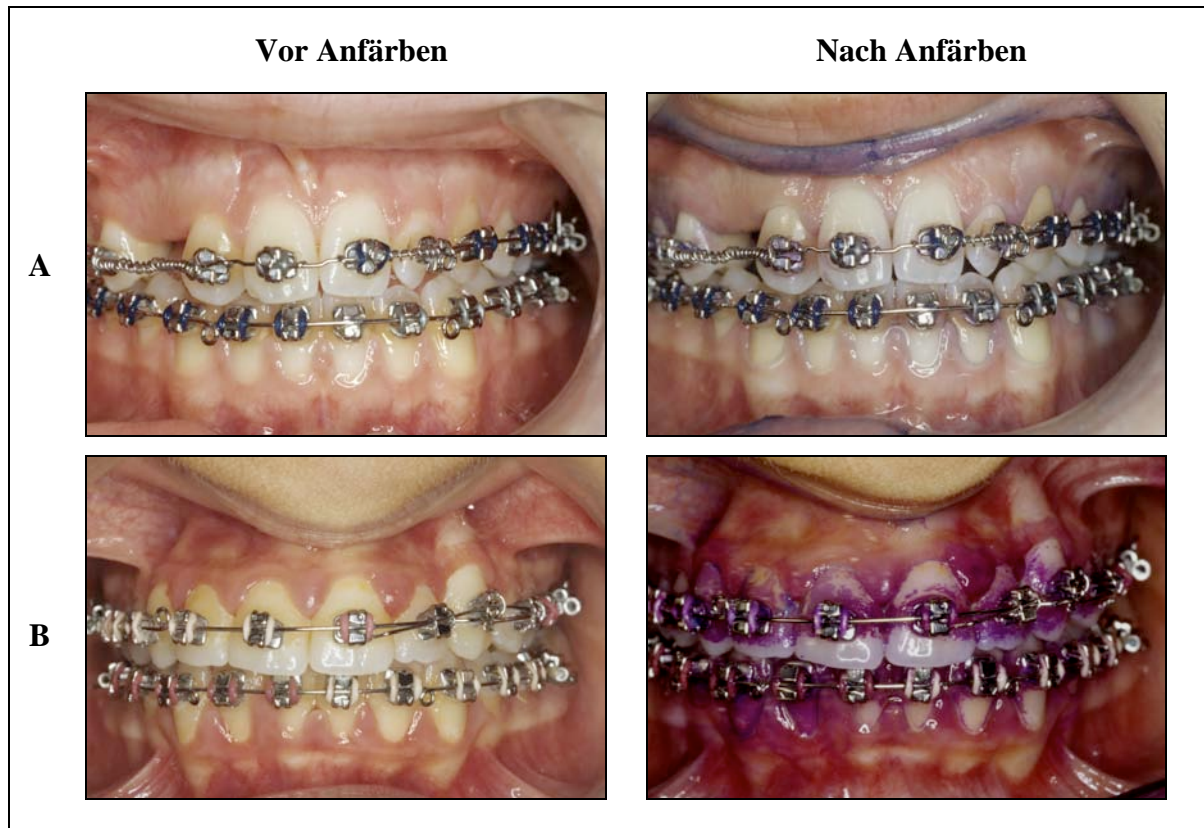


Abb. 3.9: Dargestellt sind je ein Beispiel für optimale Mundhygiene (A) und ungenügende Mundhygiene (B) gemäß Attin (2005) jeweils vor und nach Anfärben der Zahnplaque mittels Plaquerelevator

3.3 Fragebögen

Begleitend zu den klinischen Untersuchungen wurde der Proband gebeten, Fragebögen zu beantworten, in denen er meist mittels einer Visual-Analog-Skala (VAS) eine subjektive Bewertung der Interdentalbürsten vornahm. Insgesamt wurde jeder Proband bis Studienende mittels vier verschiedenen Fragebögen befragt (Anhang D- G):

- Baselinefragebogen (T0) (Anhang D)
- Kontrollfragebogen (T1 und T3) (Anhang E)
- Cross-Check-Fragebogen (T2 und T4) (Anhang G)
- Heimfragebogen (T0 und T2).(Anhang F)

Die VAS stellte in den Fragebögen eine horizontale Linie dar, die an ihren Enden mit Extremwerten begrenzt war, beispielsweise „sehr gut“ und „sehr schlecht“. Die auf der Linie durch den Probanden gekennzeichnete Stelle wurde einheitlich in Richtung des vorteilhafteren Grenzwertes ausgemessen, so dass der zahlenmäßige Höchstwert 100 mm mit dem „besseren“ Grenzwert entsprach, und die Zahl 0 mit der „schlechteren“ Bewertung, beispielsweise mit der Aussage „sehr schlecht“, zusammen fiel.

Baselinefragebogen (T0)

Der Baselinefragebogen beinhaltete neun Fragen zur bisherigen Verwendung (=vor Studienbeginn) von Interdentalbürsten durch den Probanden. Der Proband wurde nach der Handhabung seiner bisherigen Interdentalbürste im Allgemeinen sowie im Besonderen im Bereich der vorderen Schneidezähne im Ober- und Unterkiefer und im Bereich der hinteren Zähne befragt, die er auf einer VAS von „sehr gut“ bis „sehr schlecht“ beurteilen sollte. Zwei Fragen beschäftigten sich mit der subjektiven Effektivität in Bezug auf die Plaque- und Speiseresteentfernung, auch hier standen dem Patienten Bewertungen zwischen „sehr gut“ bis „sehr schlecht“ zur Auswahl. Ob seine bisherige Bürste leicht unter den Bogen einzuführen war, konnte er mit „zu viel Widerstand“ bis „zu wenig Widerstand“ bewerten. Ferner sollte das Auftreten von Schmerzen von „keine Schmerzen“ bis hin zu „starke Schmerzen“ bewertet werden, und das Auftreten von Blutungen während der Anwendung von „nie“ bis „immer“ beurteilt werden.

Weiter wurde nach der Marke der bisher verwendeten Interdentalbürste gefragt, ob der Proband in den vergangenen sechs Monaten Medikamente eingenommen hatte, ob er eine Farbsehschwäche hatte, und mit welcher Hand er sich die Zähne putzt.

Kontrollfragebogen (T1, T3)

Der Kontrollfragebogen umfasste 23 Fragen, die sich auf den Zeitraum seit dem vorangegangenen Termin bezogen.

Zu Beginn sollte der Proband unterhalb einer Abbildung der beiden Interdentalbürsten (elmex® und TePe®) die Ligaturfarbe der Zähne eintragen, die er mit der jeweiligen Interdentalbürste gereinigt hatte. Dies diente zur Kontrolle, ob nach Anweisung geputzt worden war.

12 Fragen betrafen die elmex® Interdentalbürste und 11 Fragen die Interdentalbürste von TePe®. Mit Ausnahme von 4 Fragen, handelte es sich hier um die gleichen neun Fragestellungen und Bewertungsvorgaben, die auch im Baselinefragebogen zu finden waren. Nachdem sie als erstes zur elmex® Interdentalbürste gestellt wurden, wurden sie anschließend zur Bewertung der TePe® Interdentalbürste wiederholt. Noch nicht im Baselinefragebogen aufgeführt war die Frage, wie lange die jeweilige Bürste hielt. Hier konnte zwischen „1 Woche“ bis „6 Wochen“ gewählt werden.

Zusätzlich dazu wurde zur elmex® Bürste gefragt, ob sich der Borstendraht verbogen hatte, falls ja, wurde der Patient gebeten, die Stelle auf einem Foto zu markieren. Zur Frage, wie viele Borsten herausgefallen sind, war dem Probanden eine Skala von „gar keine“ bis „alle“ vorgegeben. Weiter wurde zur TePe® Bürste die Frage gestellt, wie die Borsten nach einer Woche aussahen, dabei konnte eine Bewertung von „unverändert“ bis „unbrauchbar“ vorgenommen werden.

Abschließend wurde der Proband gebeten auf jeweils einer Skala, die von Abbildungen der Interdentalbürsten begrenzt wurde, zu markieren, welche seiner Meinung nach „besser funktioniert hat“ und welche er „lieber benutzt hat“.

Cross-Check-Fragebogen (T2, T4)

Der Cross-Check-Fragebogen diente hauptsächlich der Kontrolle, ob der Proband die Putzanweisungen einhielt. Er umfasste drei Fragen, die sich wieder auf den Zeitraum seit dem

letzten Termin bezogen. Darin wurde der Proband gefragt, ob er außer den gestellten noch andere Mundhygienemittel benutzt hatte und falls ja, um welche es sich handelte. Weiter wurde die Frage gestellt, ob der Proband erkrankt war, und ob er Medikamente eingenommen hatte; falls ja, wurde er gebeten, diese aufzuführen. Auch hier trug der Proband unterhalb einer Abbildung der beiden Interdentalbürsten die Ligaturfarbe der Zähne ein, für die er die jeweilige Bürste verwendete.

Heimfragebogen (T0, T2)

Jeweils eine Woche nach der Baselineuntersuchung (T0) und nach dem zweiten Untersuchungstermin (T2) wurde ein Fragebogen an den Probanden nach Hause gesendet. Darin wurde er gebeten, den Bogen direkt nach dem Zähneputzen zu beantworten und ihn im beigefügten frankierten Rückumschlag zurückzuschicken. Bei den Fragen handelte es sich um die gleichen neun Fragen wie auch im Kontrollfragebogen.

Die Rücklaufquote der verschiedenen Fragebögen war insgesamt gut (Tab. 3.2). Zu keinem Zeitpunkt lagen weniger als 92,3% auswertbare Fragebögen vor.

Tab. 3.2: Absolute (n) und prozentuale (%) Häufigkeiten der vollständig ausgefüllten Fragebögen zu den verschiedenen Untersuchungszeitpunkten

Fragebogen	Untersuchungszeitpunkt	Vollständig ausgefüllte Fragebögen (n/%)
Baseline	T0	103 (99,0%)
1. Heim	nach T0	96 (92,3%)
1. Kontroll	T1	104 (100%)
Cross-Check	T2	97 (93,3%)
2. Heim	nach T2	102 (98,1%)
2. Kontroll	T3	103 (99,0%)
Cross-Check	T4	94 (90,4%)

3.4 Statistische Methoden

Die statistische Datenanalyse wurde mit dem Programm Spss® durchgeführt. Es wurden ausschließlich nicht-parametrische Tests verwendet, da weder alle Daten des Plaqueindex noch alle Daten der Fragebögenauswertung einheitlich normalverteilt waren.

Ob sich die beiden Interdentalbürsten in der Effektivität der Plaqueentfernung unterschieden, oder die Mundhygiene zwischen zwei Untersuchungsterminen variierte, wurde durch Paarvergleiche mit dem Wilcoxon-Test analysiert. Mit dem Friedman-Test wurde eine eventuelle Verbesserung der Mundhygiene im Verlauf der Studie untersucht. Nach Auswertung der Fragebögen wurde ermittelt, ob signifikante Unterschiede zwischen den Interdentalbürsten hinsichtlich der subjektiven Handhabung und Bewertung durch den Probanden bestanden. Die Daten jeder Frage wurden zu den verschiedenen Untersuchungsterminen jeweils paarweise mit dem Wilcoxon-Test analysiert, sofern nicht dichotome Variablen vorlagen, bei denen ein Binominaltest angewandt wurde. Zur Untersuchung der Probandenmeinung hinsichtlich der Präferenz und der subjektiven Effektivität beider Bürsten wurde ein Chi-Quadrat-Test durchgeführt.

3.5 Methodenfehler

Um die Zuverlässigkeit der Plaqueindex-Bewertungen zu überprüfen wurde der Methodenfehler ermittelt. Dazu begutachtete der Untersucher 20 zufällig ausgewählte intraorale Fotos der angefärbten Zähne von 20 Probanden zweimal im Abstand von zwei Wochen. Wie auch zu den Untersuchungsterminen, wurden die einzelnen Zähne in den zusammengehörenden Quadranten (1. und 3. Quadrant; 2. und 4. Quadrant) mit den Plaquegraden nach Attin (2005) bewertet. Danach wurde der Fehler in Prozent und der Grad der Übereinstimmungen der Plaquebewertungen berechnet. Von 20 intraoralen Probandenfotos mit angefärbter Plaque wurde ein Fehlerquotient von 10% ermittelt, das heißt, von 20 Fotos wurden 18 beim zweiten Bewerten identisch beurteilt, verglichen mit der Erstbewertung. Um den Grad der Übereinstimmung zu erhalten, wurde der Kappa-Koeffizient nach Landis und Koch (1977) berechnet; dieser betrug 0,9. In der Klassifikation nach Landis und Koch (1977) entspricht der Kappa-Koeffizient einem sehr guten Grad an Übereinstimmung.

4 Ergebnisse

4.1 Plaqueindex

Im Studienverlauf wurde an fünf Untersuchungsterminen (T0, T1, T2, T3, T4) der Plaqueindex der Probanden erhoben, ausgeschlossen aus der Bewertung wurden Probanden, die in den Wochen zuvor bzw. seit der letzten Untersuchung aufgrund einer Erkrankung mit einem Antibiotikum behandelt worden waren.

4.1.1 Gesamtplaqueindex

Der Gesamtplaqueindex (Abb. 4.1) aller 96 Probanden lag zum Zeitpunkt der Baselineuntersuchung (T0) bei 37,9%. Von T0 bis T1 reduzierte sich der Gesamtplaqueindex signifikant ($p < 0,001$) um 12,4%. Bis Studienende (T4) nahm der Gesamtplaqueindex zwar um weitere 2% ab, signifikante Veränderungen waren jedoch nicht zu beobachten. Entsprechend der Reduzierung des Gesamtplaqueindex erhöhte sich der Anteil der Probanden mit optimaler Mundhygiene (Abb. 4.2) zwischen den Zeitpunkten T0 und T1 von 18,6% auf 40,6%. Gleichzeitig nahmen die Prozentsätze der Probanden mit mäßiger Mundhygiene von 33,3% auf 15,6% und mit unzureichender Mundhygiene von 6,3% auf 0% ab.

Während die Häufigkeit von Probanden (Abb. 4.2) mit optimaler Mundhygiene zwischen T1 und T4 zwischen 40,2% und 47,9% variierte, erhöhte sich die Anzahl der Probanden mit befriedigender Mundhygiene stetig von 41,7% auf 53,3% (Abb. 4.2). Gleichzeitig nahm der Anteil der Probanden mit mäßiger Mundhygiene von T1 bis T4 weiter von 15,6% auf 6,5% ab (Abb. 4.2). Bei keinem der Probanden konnte zwischen T1 und T4 eine ungenügende Mundhygiene registriert werden (Abb. 4.2).

Betrachtet man sich die Fluktuation der Probanden zwischen den Mundhygieneklassen (Abb. 4.3) so erkennt man, dass die Mundhygienequalität der Probanden zwischen den Untersuchungsterminen mehrheitlich um maximal eine Stufe variierte. Veränderungen um zwei Klassen konnten in keinem Zeitraum bei mehr als fünf Probanden beobachtet werden.

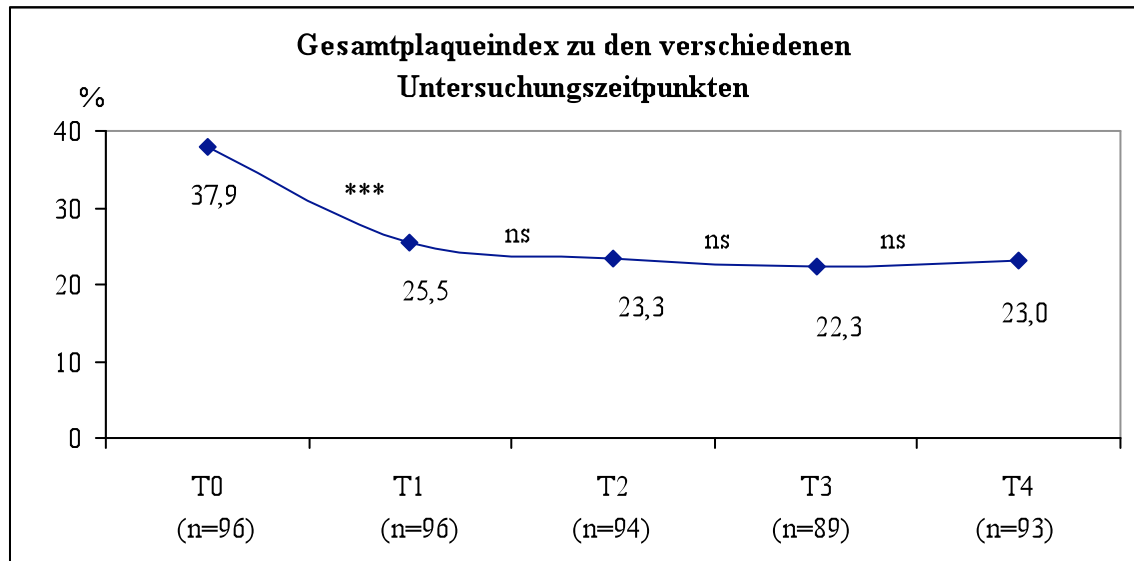


Abb. 4.1: Mittelwerte des Gesamtplaqueindex (%) zu den verschiedenen Untersuchungsterminen T0, T1, T2, T3 und T4. Das Signifikanzniveau (***)= $p < 0,001$, ns=nicht signifikant) ist angegeben

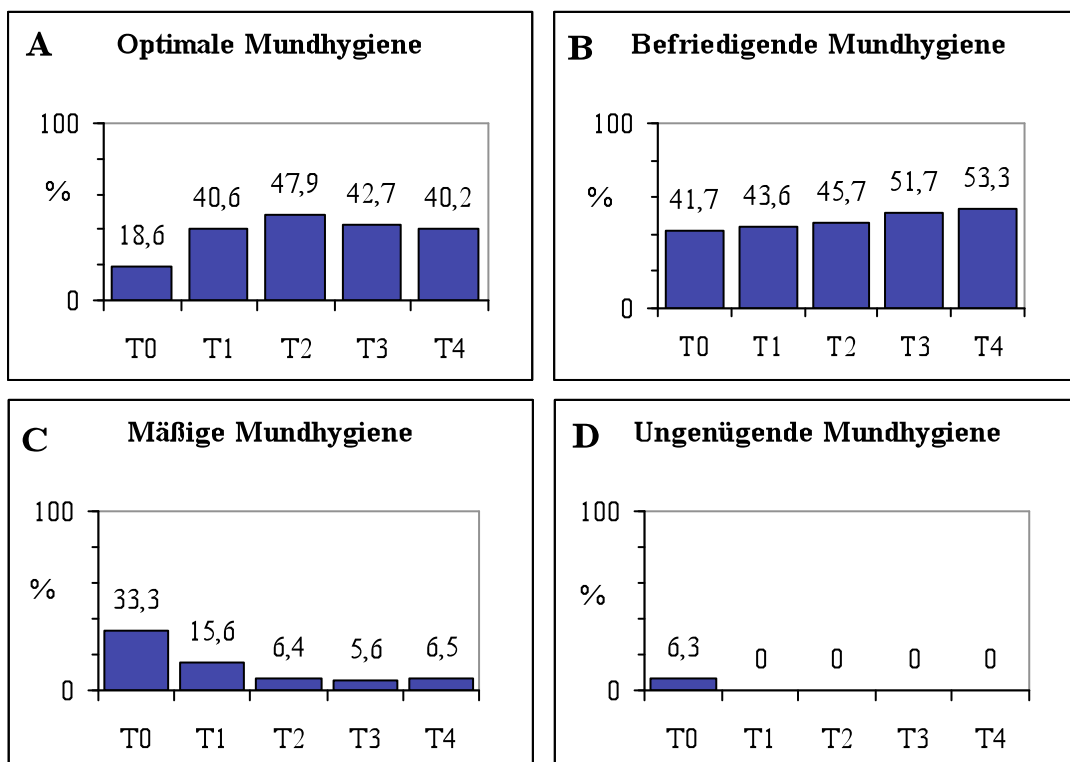


Abb. 4.2: Häufigkeitsverteilung (%) der Probanden mit Multibracketapparat in den vier Mundhygienegruppen (A-D) gemäß der Klassifizierung nach Attin (2005). Untersuchungszeitpunkte T0 (n=96), T1 (n=96), T2 (n=94), T3 (n=89) und T4 (n=93)

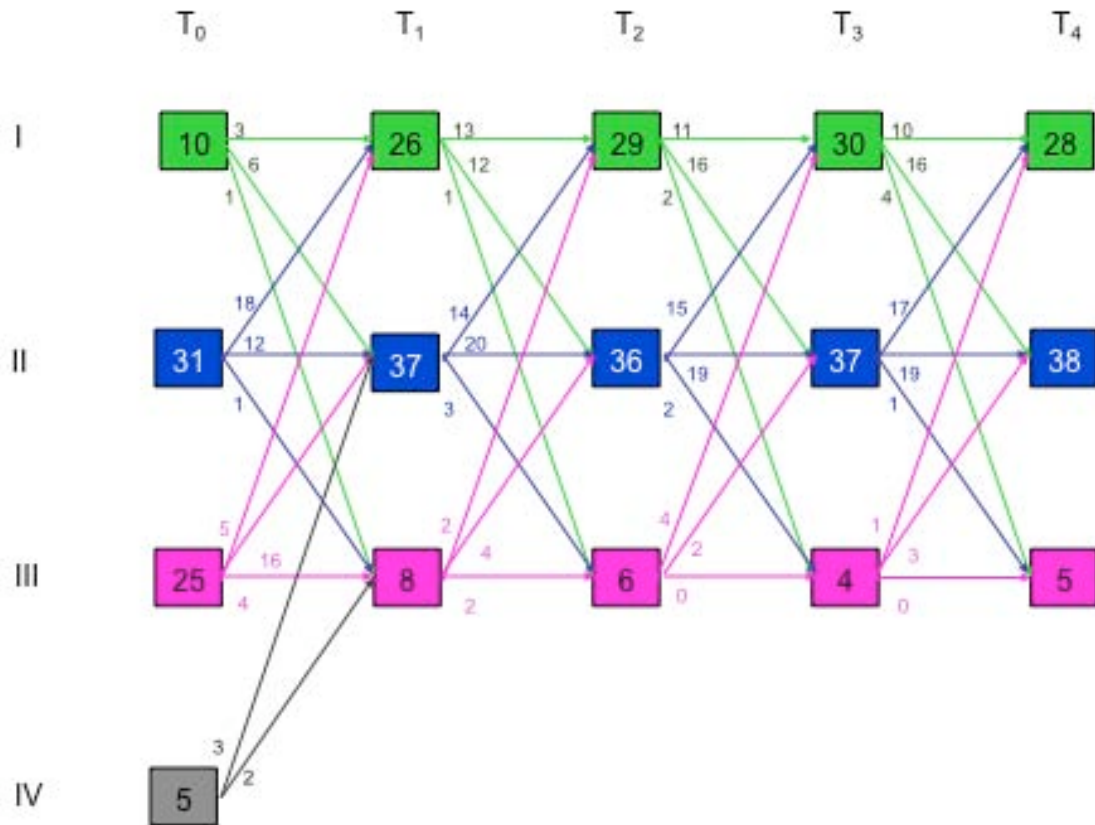


Abb. 4.3: Fluktuation der Probanden zwischen den vier Mundhygieneklassen gemäß Attin (2005) während des Studienverlaufs

4.1.2 Vergleich der Interdentalbürsten

Bei der Gegenüberstellung der getesteten Interdentalbürsten ergab sich bei der Untersuchung der Probanden zum Zeitpunkt T1 ein mittlerer Plaqueindex von 25,2% für die Einbüschelbürste (EBB) der Marke TePe® und von 25,9% für die elmex®-Bürste. Der gemessene Unterschied war nicht signifikant (Abb. 4.4).

Auch an den weiteren Untersuchungsterminen T2-T4 waren die Plaquedifferenzen zwischen den beiden Interdentalbürsten relativ gering und variierten zwischen 0,8% und 1,7%. Signifikante Unterschiede konnten zu keinem Zeitpunkt festgestellt werden.

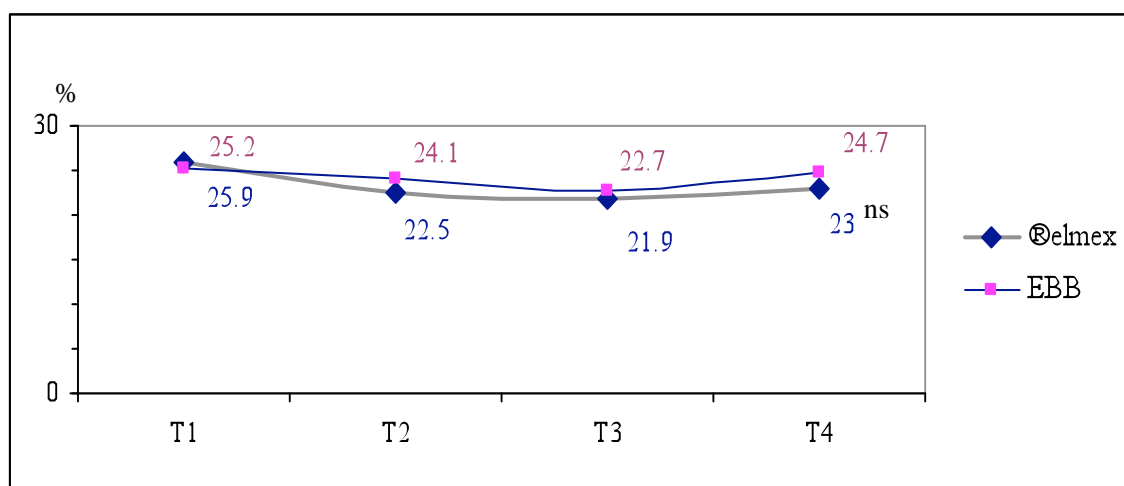


Abb. 4.4: Mittelwerte (%) des gemessenen Plaqueindex für die Einbüschelbürste (EBB) der Marke TePe® und für die elmex®-Bürste zu den Untersuchungszeitpunkten T1 (n=96), T2 (n=94), T3 (n=89) und T4 (n=93). Das Signifikanzniveau (ns=nicht signifikant) ist angegeben.

4.2 Fragebögen

Die verschiedenen Fragebögen wurden zu jedem Untersuchungstermin auch an Probanden ausgegeben, deren Plaqueindex aufgrund von Medikamenteneinnahme in der Auswertung der Ergebnisse nicht berücksichtigt werden konnte. Nur in korrekter Art und Weise ausgefüllte Fragebögen wurden miteinbezogen, Mehrfachantworten und nicht eindeutig beantwortete Fragen blieben ebenfalls unberücksichtigt.

4.2.1 Baselinefragebogen (T0)

Am ersten Studientermin (T0) wurden 104 Probanden mit dem Baselinefragebogen bezüglich der Putzgewohnheiten mit ihrer bisherigen Interdentalbürste befragt, 103 Probanden gaben den Bogen beantwortet zurück.

Von allen Befragten (n=103) gaben 6 Probanden an, Linkshänder zu sein, 97 Probanden waren nach eigenen Angaben Rechtshänder. Eine Rot-Grün-Blindheit oder andere Schwierigkeiten beim Farben sehen, wurde von keinem Probanden vermerkt. Die Angabe, bisher keine Interdentalbürste benutzt zu haben, machten 10 Probanden, 93 Probanden führten hier verschiedene Marken und Größen auf.

4.2.2 Heim- und Kontrollfragebögen (T1-T4)

Im Folgenden sind die Ergebnisse der Probandenbefragung mittels der vier Fragebögen (1. und 2. Heim- bzw. Kontrollfragebogen) zusammenfassend nach Handhabung, Bürstenabnutzung und Bürstenpräferenz gegliedert und graphisch dargestellt (Abb. 4.5 bis 4.17).

4.2.3 Handhabung der Interdentalbürsten

Hinsichtlich der Handhabung wurde die Einbüschelbürste (EBB) in den vier Fragebögen auf der VAS im Mittel mit Werten zwischen 72 und 77 bewertet, während die elmex®-Bürste im Mittel mit 71-75 beurteilt wurde (Abb. 4.5). Ein signifikanter Unterschied zwischen den Bewertungen der elmex®-Bürste und der EBB lag zu keinem Zeitpunkt vor.

Der Einführwiderstand unter den Bogen und zwischen den Brackets wurde zu allen Zeitpunkten bei der elmex®-Bürste geringer empfunden als bei der EBB. Die elmex®-Bürste wurde im Mittel tendentiell mit „zu wenig Widerstand“ und die EBB tendentiell mit „zu viel Widerstand“ beurteilt. Zu allen Zeitpunkten variierten die Mittelwerte der beiden Bürsten signifikant voneinander ($p < 0,001$) (Abb. 4.6).

Bei der Bewertung, wie gut die Probanden im Bereich der oberen und unteren Schneidezähne und der hinteren Zähne mit der Bürste unter den Bogen gelangen konnten (Abb. 4.7 bis 4.9), wurde die elmex®-Interdentalbürste im Mittel besser beurteilt als die EBB. Die Unterschiede sind zu allen Untersuchungszeitpunkten signifikant ($p < 0,001$ und $p < 0,01$).

Die Entfernung von Speiseresten mit der Interdentalbürste wurde für die elmex®-Interdentalbürste zu allen Zeitpunkten signifikant besser beurteilt als mit der EBB ($p < 0,001$ und $p < 0,01$) (Abb. 4.10). Bei der Entfernung von Zahnbelag bestand hingegen kein signifikanter Unterschied in der Bewertung beider Interdentalbürsten (Abb. 4.11).

Die Mehrheit der Probanden empfand bei der Anwendung der elmex®-Bürste im Mittel weniger Schmerzen als bei der Verwendung der TePe®-Bürste. Die Unterschiede waren im ersten Heimfragebogen höchst signifikant ($p < 0,001$) und im zweiten Heimfragebogen signifikant ($p < 0,05$). Im zweiten Kontrollfragebogen lag der festgestellte Unterschied leicht unter dem Signifikanzniveau (Abb. 4.12).

Hinsichtlich des Auftretens einer Blutung unter der Anwendung konnte kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Bürsten ermittelt werden (Abb. 4.13).

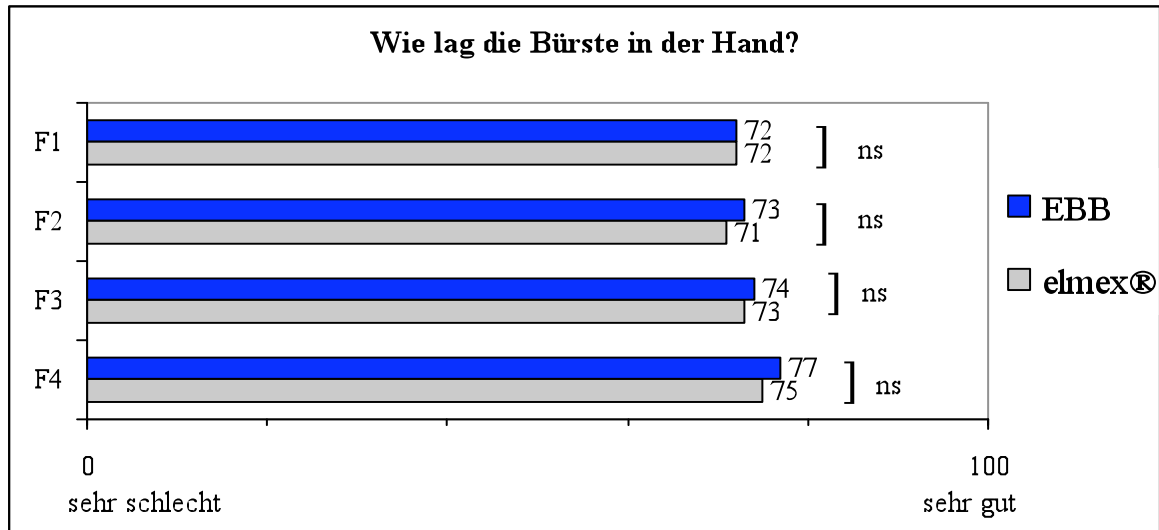


Abb. 4.5: VAS-Mittelwerte der Fragebögen F1 (1. Heimfragebogen), F2 (1. Kontrollfragebogen), F3 (2. Heimfragebogen) und F4 (2. Kontrollfragebogen) für die Einbüschelbürste (EBB) der Marke TePe® und die elmex®-Bürste. Das Signifikanzniveau (ns=nicht signifikant) ist angegeben.

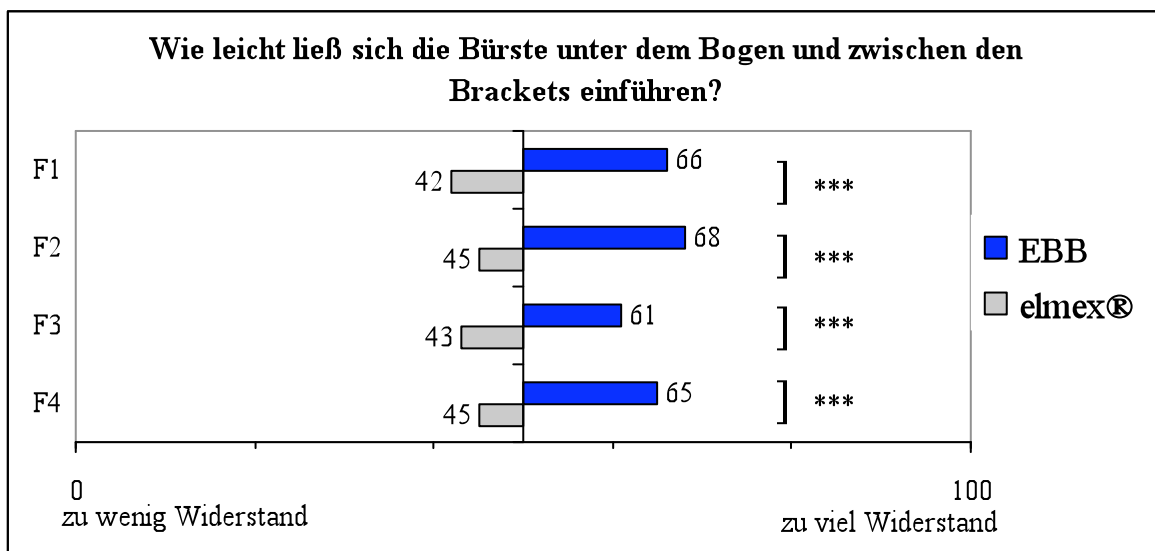


Abb. 4.6: VAS-Mittelwerte der Fragebögen F1 (1. Heimfragebogen), F2 (1. Kontrollfragebogen), F3 (2. Heimfragebogen) und F4 (2. Kontrollfragebogen) für die Einbüschelbürste (EBB) der Marke TePe® und die elmex®-Bürste. Das Signifikanzniveau (***=höchst signifikant) ist angegeben.

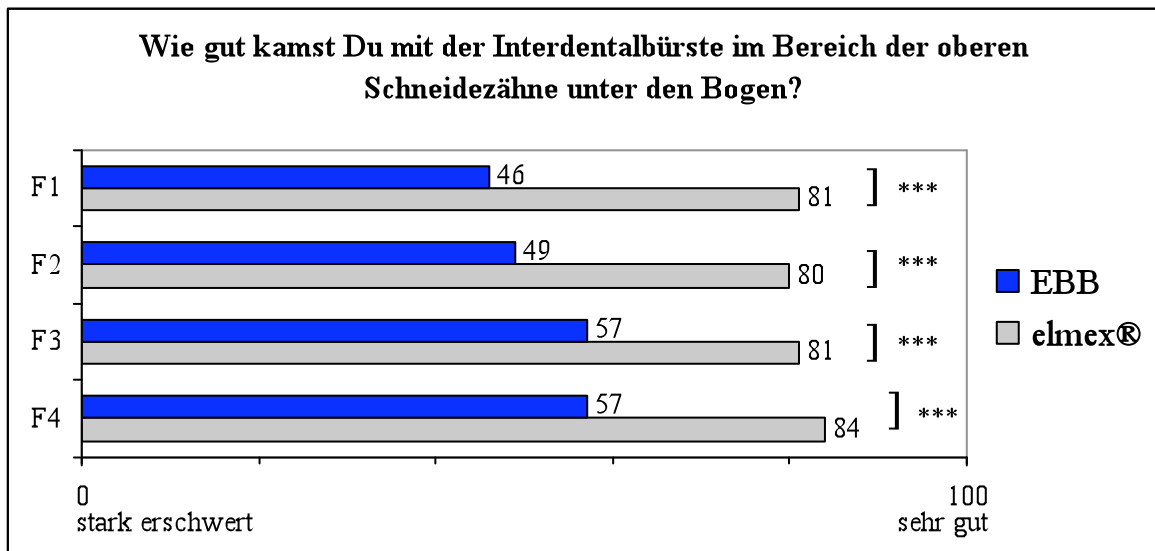


Abb. 4.7: VAS-Mittelwerte der Fragebögen F1 (1. Heimfragebogen), F2 (1. Kontrollfragebogen), F3 (2. Heimfragebogen) und F4 (2. Kontrollfragebogen) für die Einbüschelbürste (EBB) der Marke TePe® und die elmex®-Bürste. Das Signifikanzniveau (***=höchst signifikant) ist angegeben.

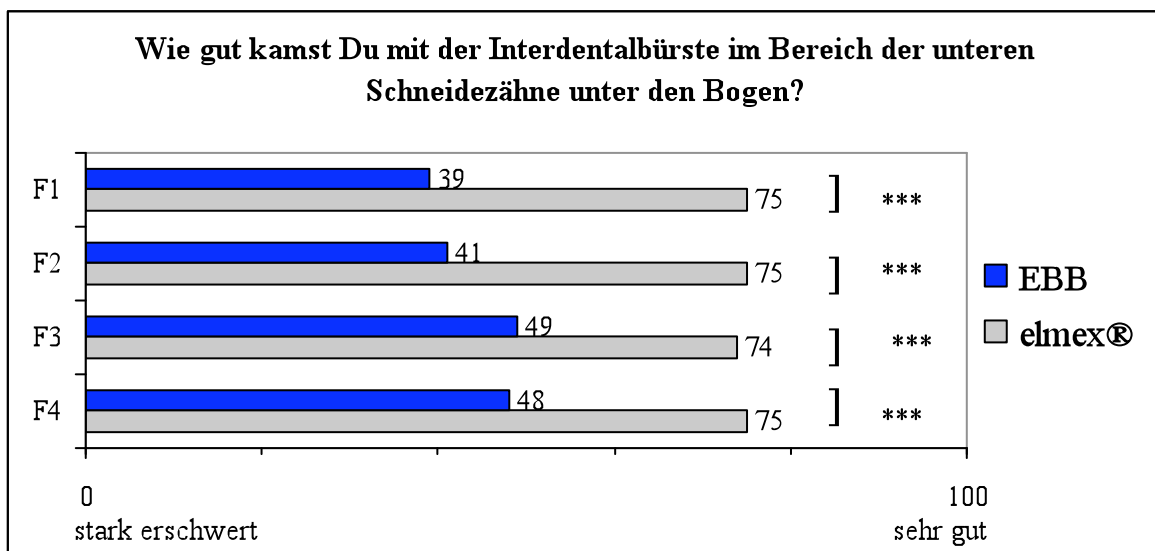


Abb. 4.8: VAS-Mittelwerte der Fragebögen F1 (1. Heimfragebogen), F2 (1. Kontrollfragebogen), F3 (2. Heimfragebogen) und F4 (2. Kontrollfragebogen) für die Einbüschelbürste (EBB) der Marke TePe® und die elmex®-Bürste. Das Signifikanzniveau (***=höchst signifikant) ist angegeben.

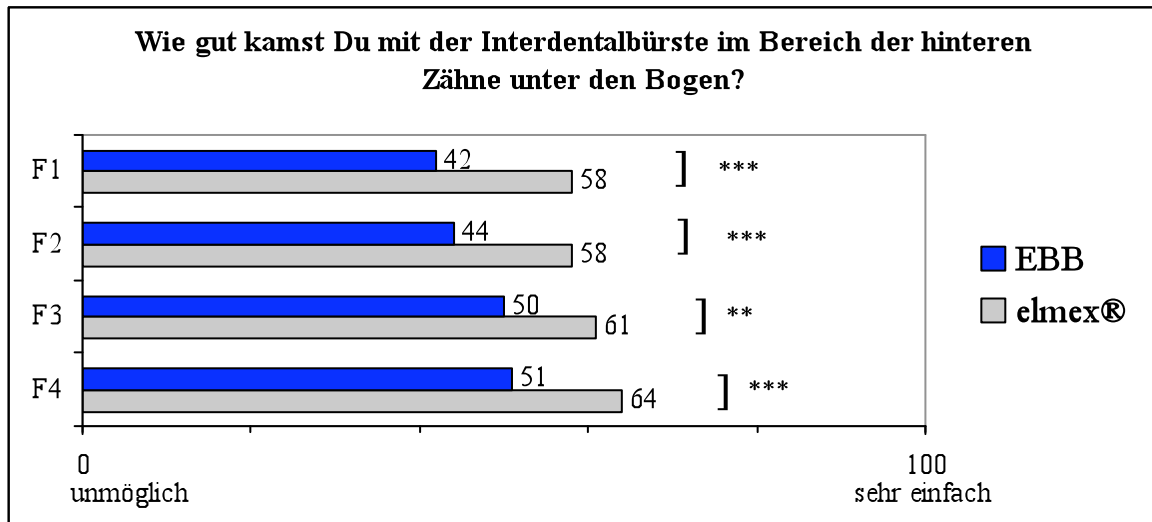


Abb. 4.9: VAS-Mittelwerte der Fragebögen F1 (1. Heimfragebogen), F2 (1. Kontrollfragebogen), F3 (2. Heimfragebogen) und F4 (2. Kontrollfragebogen) für die Einbüschelbürste (EBB) der Marke TePe® und die elmex®-Bürste. Das Signifikanzniveau (***=höchst signifikant, **=hoch signifikant) ist angegeben.

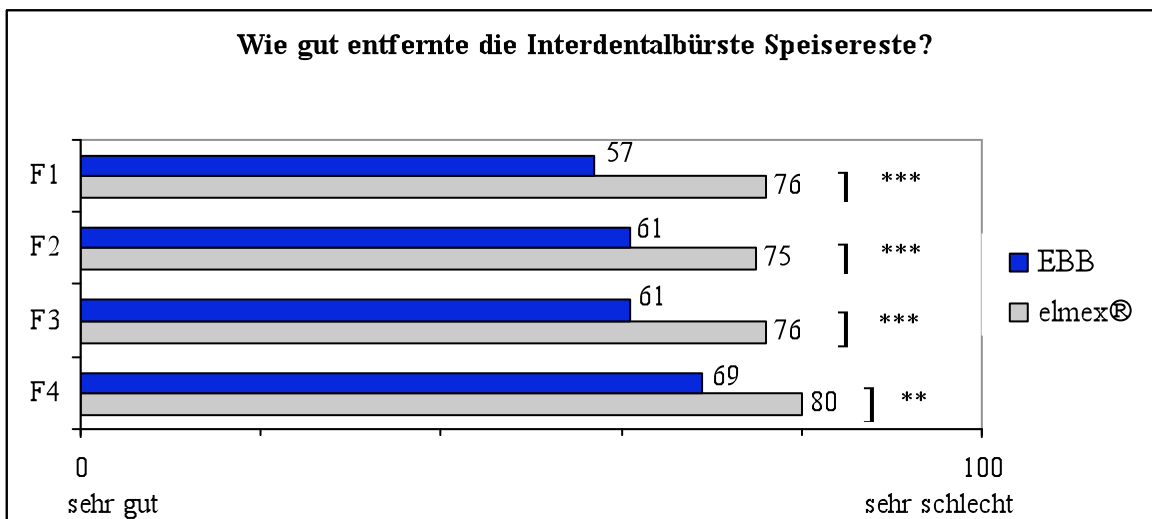


Abb. 4.10: VAS-Mittelwerte der Fragebögen F1 (1. Heimfragebogen), F2 (1. Kontrollfragebogen), F3 (2. Heimfragebogen) und F4 (2. Kontrollfragebogen) für die Einbüschelbürste (EBB) der Marke TePe® und die elmex®-Bürste. Das Signifikanzniveau (***=höchst signifikant, **=hoch signifikant) ist angegeben.

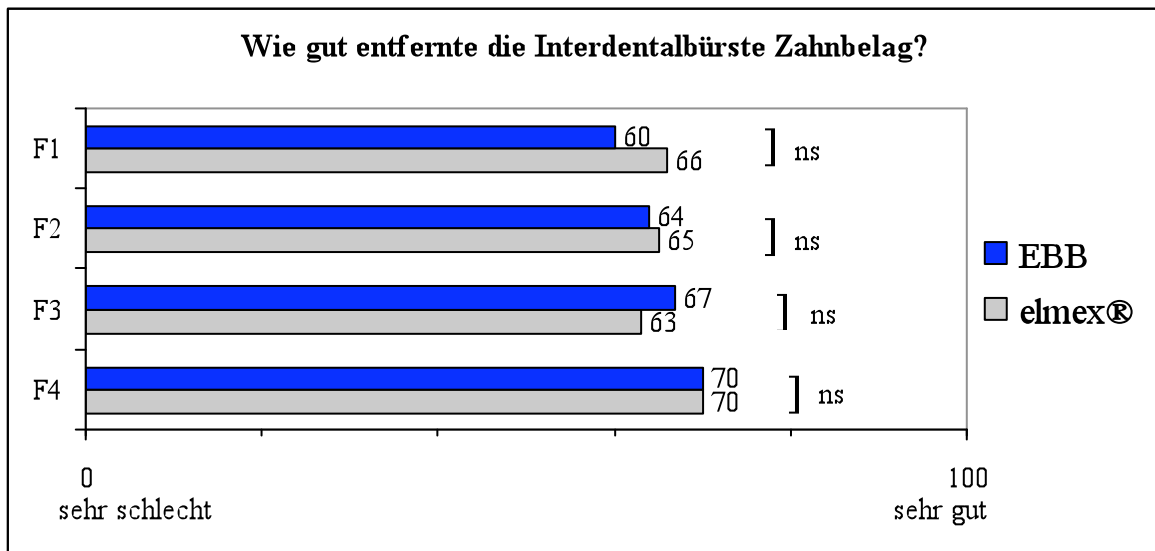


Abb. 4.11: VAS-Mittelwerte der Fragebögen F1 (1. Heimfragebogen), F2 (1. Kontrollfragebogen), F3 (2. Heimfragebogen) und F4 (2. Kontrollfragebogen) für die Einbüschelbürste (EBB) der Marke TePe® und die elmex®-Bürste. Das Signifikanzniveau (ns=nicht signifikant) ist angegeben.

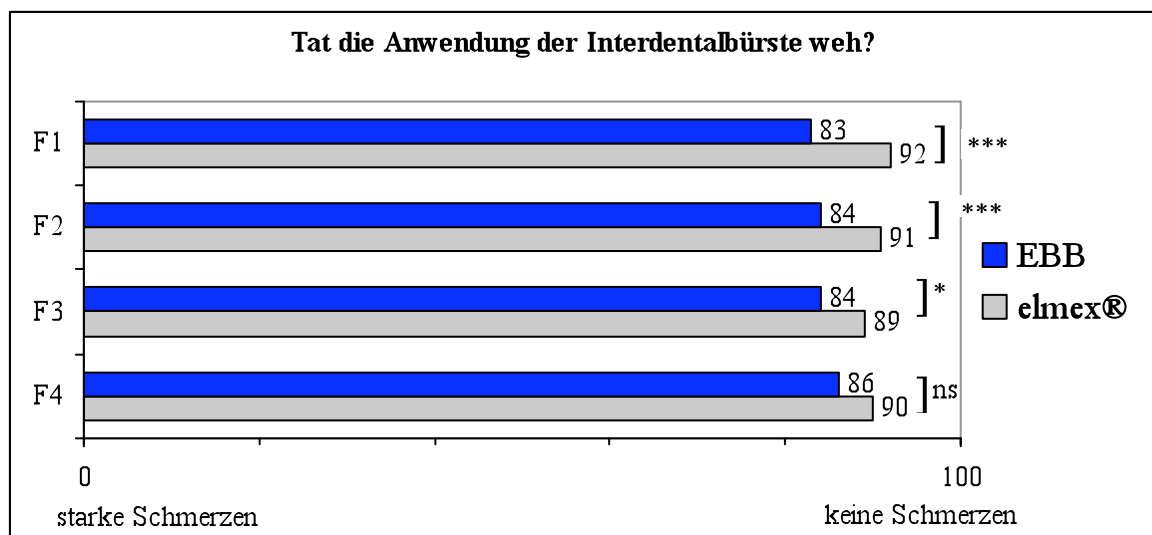


Abb. 4.12: VAS-Mittelwerte der Fragebögen F1 (1. Heimfragebogen), F2 (1. Kontrollfragebogen), F3 (2. Heimfragebogen) und F4 (2. Kontrollfragebogen) für die Einbüschelbürste (EBB) der Marke TePe® und die elmex®-Bürste. Das Signifikanzniveau (***=höchst signifikant, *=signifikant, ns=nicht signifikant) ist angegeben.

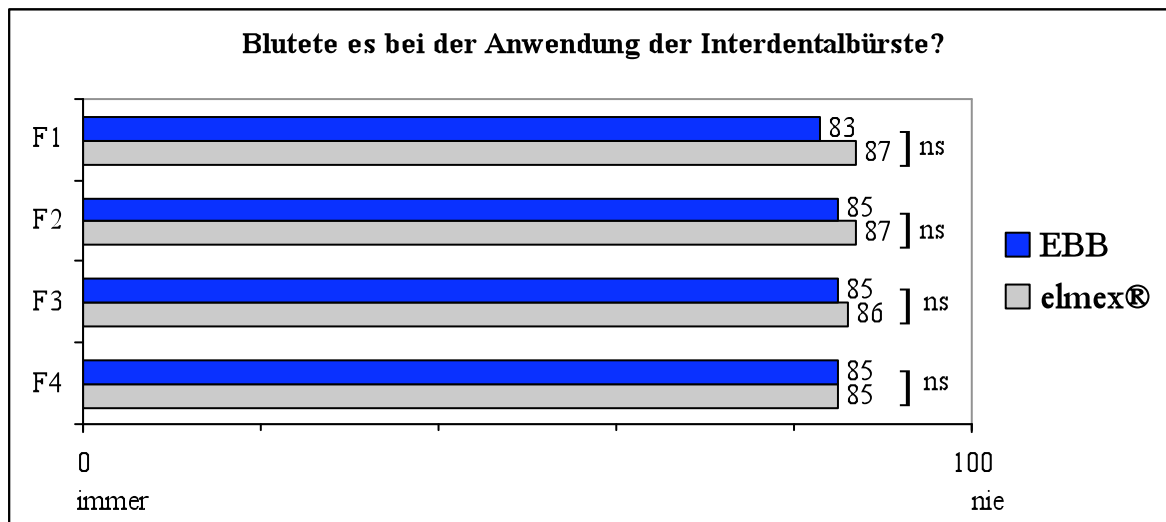


Abb. 4.13: VAS-Mittelwerte der Fragebögen F1 (1. Heimfragebogen), F2 (1. Kontrollfragebogen), F3 (2. Heimfragebogen) und F4 (2. Kontrollfragebogen) für die Einbüschelbürste (EBB) der Marke TePe® und die elmex®-Bürste. Das Signifikanzniveau (ns=nicht signifikant) ist angegeben.

4.2.4 Abnutzung der Interdentalbürsten

In beiden Kontrollfragebögen beschrieben nahezu gleich viele Probanden (ns), dass sich die elmex®-Bürste nach der Anwendung verbog bzw. nicht verbog (Abb. 4.14).

Wie viele Borsten der elmex®-Bürste herausgefallen waren, wurde im ersten Kontrollfragebogen im Mittel mit 91,8 und im zweiten Kontrollfragebogen im Mittel mit 90,1 bewertet, hier entsprach der höchstmögliche Wert 100 der Aussage, „gar keine Borsten sind herausgefallen“. Der Unterschied in der Bewertung zwischen den Zeitpunkten war signifikant ($p < 0,05$) (Abb. 4.15).

Zur EBB wurde gefragt, wie die Borsten nach einer Woche aussahen. Dies beurteilten die Probanden im Mittel mit 64,7 (1. Kontrollfragebogen) und mit 60,5 (2. Kontrollfragebogen); hier entsprach der Höchstwert 100 der Aussage „unverändert“. Der Unterschied in der Bewertung zwischen den Zeitpunkten war nicht signifikant ($p < 0,05$) (Abb. 4.16).

Hinsichtlich der Frage, wie lange die Interdentalbürsten hielten, zeigte sich, dass die EBB im Mittel mit 4,0 Wochen (1. Kontrollfragebogen) bzw. 3,3 Wochen (2. Kontrollfragebogen) höchst signifikant ($p < 0,001$) länger verwendet werden konnte als die elmex®-Bürste, welche im Mittel 3,4 Wochen (1. Kontrollfragebogen) bzw. 3,0 Wochen (2. Kontrollfragebogen) benutzt werden konnte (Abb. 4.17). Die gemessenen Unterschiede waren signifikant ($p < 0,001$ und $p < 0,01$).

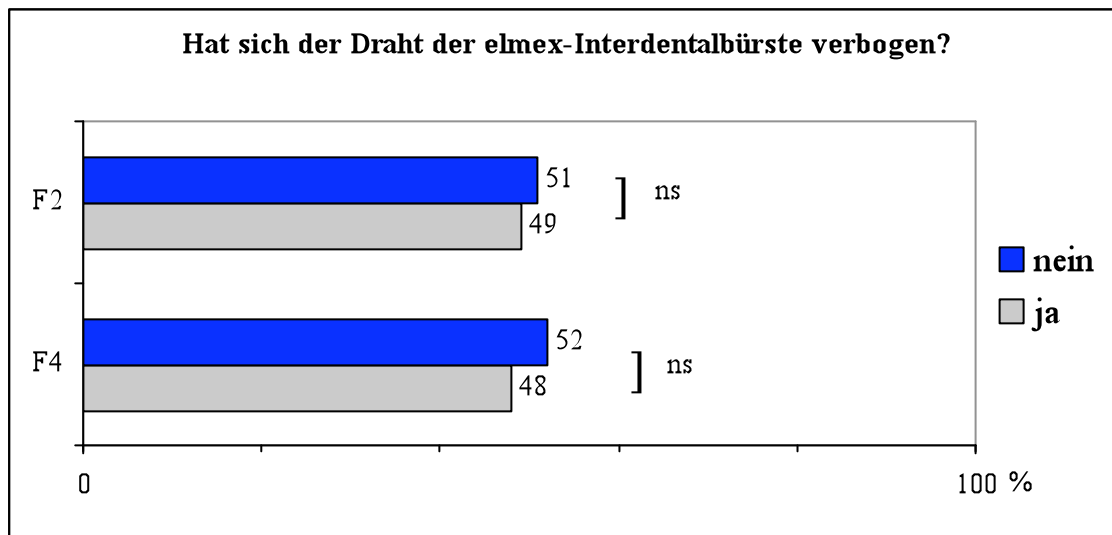


Abb. 4.14: Mittelwerte (%) der Fragebögen F2 (1.Kontrollfragebogen) und F4 (2. Kontrollfragebogen) für die elmex®-Bürste. Das Signifikanzniveau (ns=nicht signifikant) ist angegeben.

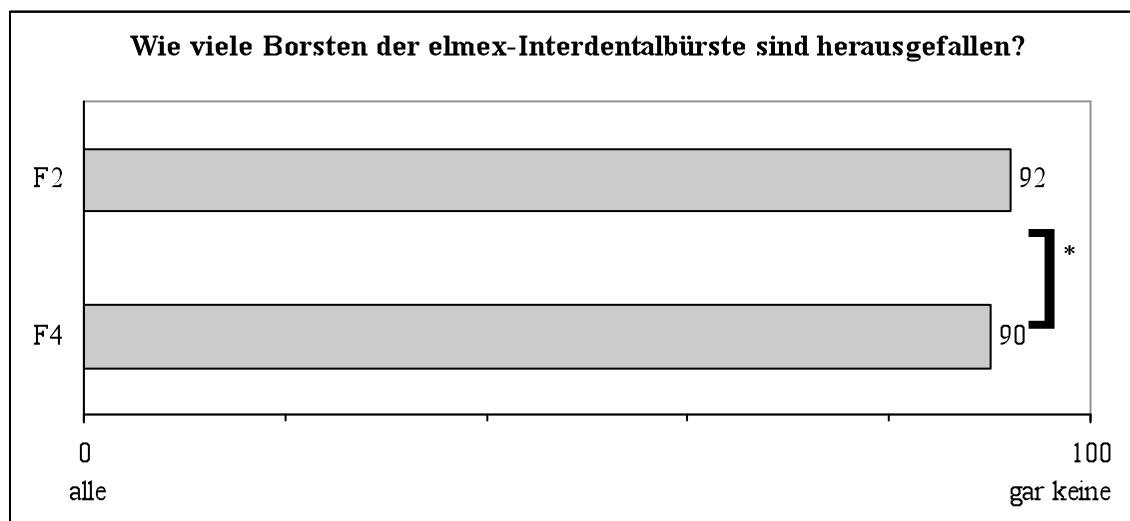


Abb. 4.15: VAS-Mittelwerte der Fragebögen F2 (1.Kontrollfragebogen) und F4 (2. Kontrollfragebogen) für die elmex®-Bürste. Das Signifikanzniveau (*=signifikant) ist angegeben.

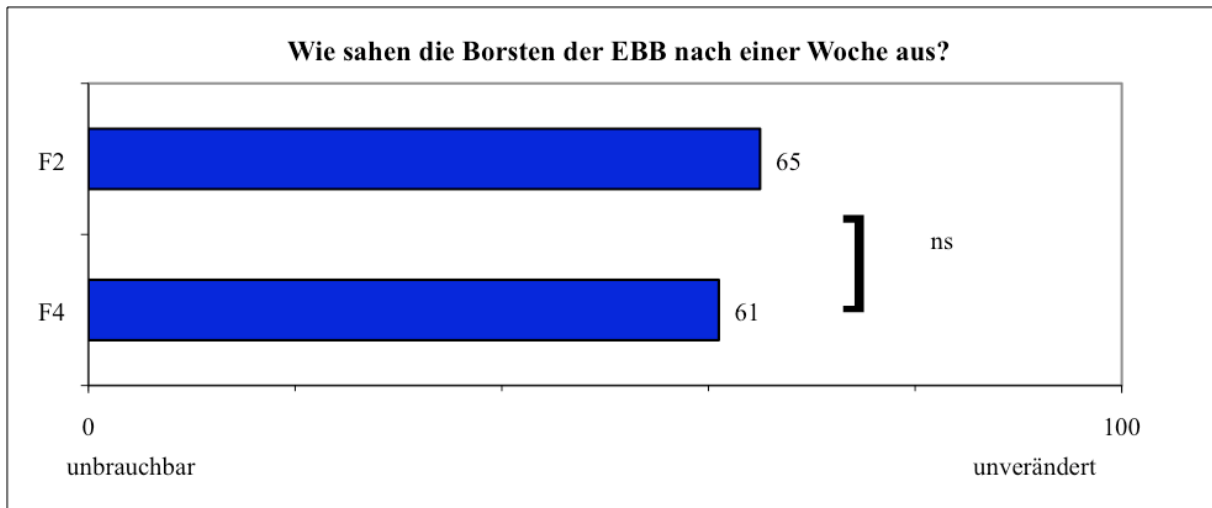


Abb. 4.16: VAS-Mittelwerte der Fragebögen F2 (1.Kontrollfragebogen) und F4 (2. Kontrollfragebogen) für die Einbüschelbürste (EBB) der Marke TePe®. Das Signifikanzniveau (ns=nicht signifikant) ist angegeben.

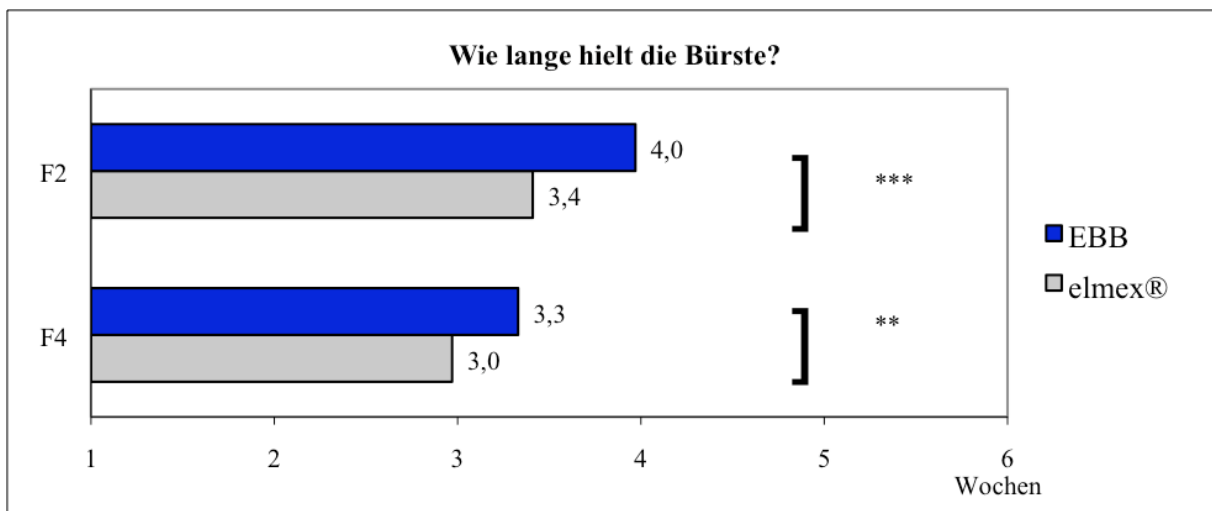


Abb. 4.17: Mittelwerte (Wochen) der Fragebögen F2 (1.Kontrollfragebogen) und F4 (2. Kontrollfragebogen) für die Einbüschelbürste (EBB) der Marke TePe® und die elmex®-Bürste. Das Signifikanzniveau (***=höchst signifikant, **=hoch signifikant) ist angegeben.

4.2.5 Bürstenpräferenz

Zu beiden Befragungszeitpunkten gaben rund 4/5 der Probanden an, dass ihrer Meinung nach die elmex®-Interdentalbürste besser funktioniert hat. Rund 1/5 der Probanden machte die Angabe, die EBB habe besser funktioniert. Die Bewertungen unterschieden sich zu beiden Zeitpunkten höchst signifikant ($p < 0,001$) voneinander (Abb. 4.18).

Die elmex®-Interdentalbürste wurde von 2/3 der Probanden zu beiden Befragungszeitpunkten lieber benutzt als die EBB. Zu beiden Untersuchungszeitpunkten fiel der Unterschied hinsichtlich der Präferenz höchst signifikant aus ($p < 0,001$) (Abb. 4.19).

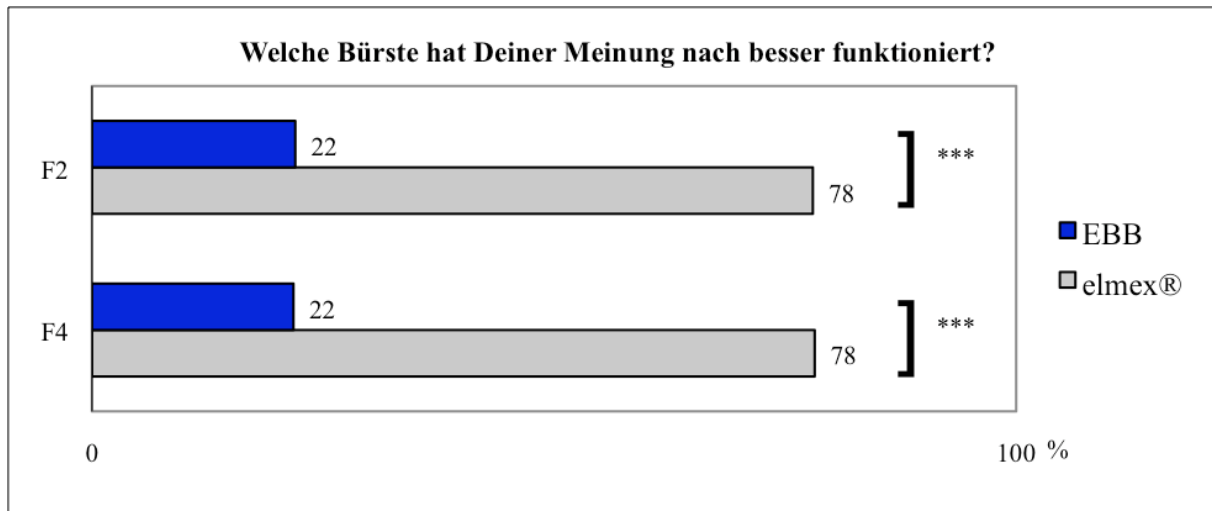


Abb. 4.18: Mittelwerte (%) der Fragebögen F2 (1. Kontrollfragebogen und F4 (2. Kontrollfragebogen) für die Einbüschelbürste (EBB) der Marke TePe® und die elmex®-Bürste. Das Signifikanzniveau (***=höchst signifikant) ist angegeben.

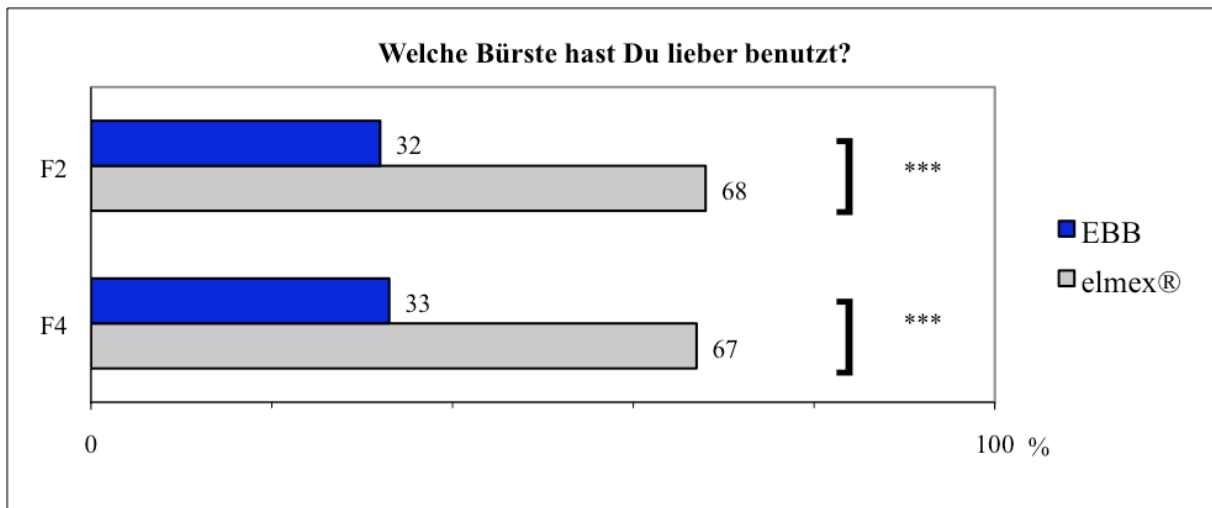


Abb. 4.19: Mittelwerte (%) der Fragebögen F2 (1.Kontrollfragebogen) und F4 (2. Kontrollfragebogen) für die Einbüschelbürste (EBB) der Marke TePe® und die elmex®-Bürste. Das Signifikanzniveau (***=höchst signifikant) ist angegeben.

5 Diskussion

Die vorliegende Studie befasste sich mit dem Vergleich der Reinigungseffektivität der elmex®-Interdentalbürste mit der TePe®-Einbüschelbürste während der Behandlung jugendlicher Patienten mit Multibracket (MB)-Apparaturen. Beurteilungen von Mundhygienemitteln zur Plaquekontrolle am kieferorthopädischen Patienten mittels randomisierter kontrollierter klinischer Studien sind in der Literatur bisher nur zweimal durchgeführt wurden (Thienpont 2001, Trombelli 1995). Interdentalbürsten im Bracket-Bogen-Bereich wurden jedoch in keiner dieser Studien getestet. Entsprechend liegt gemäß dem Cochrane Review von Goh (2007) bisher keine wissenschaftliche Evidenz vor, die die Anwendung von Interdentalbürsten bei MB-Patienten belegt oder widerlegt.

5.1 Material

Die teilnehmenden Probanden stammten alle aus dem Patientengut der Poliklinik für Kieferorthopädie der Justus-Liebig-Universität zu Gießen und wurden zum Zeitpunkt des Studienbeginns aufgrund ihrer kieferorthopädischen Diagnose mit MB-Apparaturen behandelt. Um sicherzustellen, dass die Probanden zur normalen Altersgruppe jugendlicher MB-Patienten zählen, weitestgehend alle bleibenden Zähne durchgebrochen waren und somit gewertet werden konnten, wurde das Einschlussalter der Probanden auf 11-17 Jahre festgelegt.

Mit einer Gesamtzahl von 110 lag die Probandenzahl deutlich über der von der American Dental Association (ADA 2006) in ihren Richtlinien für klinische Studien zur Effektivität von Zahnbürsten/Interdentalreinigungsmitteln geforderten Mindestteilnehmerzahl zu Studienbeginn von 30 Probanden je zu testendem Produkt. Die Drop-out Rate betrug 6 Patienten (5,5%) und lag somit deutlich unterhalb des von der ADA (2006) geforderten Drop-out Höchstsatzes von 16,6%.

Die Geschlechterverteilung der nach dem Drop-out in der Studie verbliebenden 104 Probanden war mit 62,5% weiblichen und 37,5% männliche Probanden leicht schief. Der Hauptgrund für die schiefe Geschlechterverteilung ist vermutlich in der geschlechterungleichen Nachfrage nach kieferorthopädischer Behandlung zu suchen, so umfassten die Patientenneuaufnahmen der Poliklinik für Kieferorthopädie beispielsweise im

Jahr 2007 57,3% weibliche gegenüber 42,5% männlichen Patienten. Eine höhere Nachfrage weiblicher Patienten nach kieferorthopädischer Behandlung konnte auch in früheren Untersuchungen (Burden 1995; Wheeler et al. 1994; Mandall 1999) nachgewiesen werden. Ein weiterer Grund könnte im geringeren Interesse der Jungen an der Studienteilnahme gelegen haben, so gaben diese als Grund für die Nichtteilnahme oft "einfach keine Lust" an. Vergleichbarer Weise machte Burden (1995) die Beobachtung, dass das Geschlecht auch Einfluß auf die Entscheidung für eine kieferorthopädische Behandlung hat; in seiner Untersuchung entschlossen sich 7% mehr weibliche als männliche Probanden für eine Behandlung.

Die verwendeten Ausschlusskriterien sollten sicherstellen, dass das Ergebnis der Studie nicht durch außergewöhnliche sonstige Faktoren verfälscht wird. Daher wurden Patienten mit geplanten kieferchirurgischen Eingriffen ausgeschlossen, denn in der postoperativen Phase ist die Mundöffnung (Athanasίου and Yücel-Eroglu 1994) und infolgedessen die Mundhygiene häufig stark eingeschränkt. Orale und chronische systemische Erkrankungen können die Mundhygiene, die orale Flora und die Entzündungsneigung der Gewebe sowohl direkt oder als auch indirekt durch die medikamentöse Therapie beeinflussen (Scully and Ettinger 2007). Auch der mentale (Arnaiz und Uriarte 2007) und psychische (Hugo et al. 2006) Gesundheitszustand, sowie motorische Behinderungen (Engvall et al. 1991) beeinflussen die Mundhygiene, weshalb Patienten mit derartigen Erkrankungen ebenfalls ausgeschlossen wurden.

Nicht vollständig von der Studie ausgeschlossen wurden hingegen Patienten, die im Studienverlauf eine akute, systemische Erkrankung (vor allem akute Atemwegsinfektionen) durchmachten, deren Schweregrad die Einnahme von Antibiotika bedingte, da deren Ausschluss zu einer überproportional hohen Drop-out Rate geführt hätte, zumal 31% der Probanden betroffen waren.

Da jedoch gezeigt werden konnte, dass die Gabe systemischer Antibiotika sowohl kurzfristig die Bakterienzahl kariesverursachender (*Streptococcus mutans* und *Lactobacillus* spp.) und parodontalpathogener Keime (*Treponema denticola* und *Actinobacillus actinomycetem-comitans*) auf Metall- und Keramikbrackets reduziert (Anhoury et al. 2002) als auch infolge der Akkumulation des Antibiotikums im Zahnfleisch (Wash-Out-Periode > 14 Tage) (Gomi et al. 2007) längerfristig die Bakterienzahl/-pathogenität beeinflusst, führte die anamnestische

Angabe einer Antibiotikaeinnahme am darauffolgenden Untersuchungstermin zum Aussetzen der Plaqueindexerhebung.

5.2 Methode

5.2.1 Studiendesign

Die vorliegende Untersuchung war als randomisierte klinische Studie angelegt, die einfachblind und im Cross-Over- und Split-Mouth-Design gehalten war. Durch dieses Studiendesign können laut Cochrane Zentrum (www.cochrane.de) die systematischen Fehler (Bias) einer Studie minimiert werden. Wird auf eine Randomisierung verzichtet, und die Gruppeneinteilung beispielsweise nach Alter oder Geschlecht vorgenommen, ist das Risiko für Bias erhöht (Boyd et al. 1994). Die Verblindung des Untersuchers in der vorliegenden Studie sollte die Vergleichbarkeit der beiden Probandengruppen gewährleisten, indem der Untersucher nicht informiert war, welche der Interdentalbürsten der Proband in welchem Quadrant benutzte und daher bei der Plaqueindexerhebung nicht voreingenommen war (Ausschluss Investigator Bias).

Das Cross-Over-Design hat verglichen mit dem Paralleldesign den Vorteil, dass es präzisere Ergebnisse der Behandlungseffekte liefert, während für die gleiche Aussagekraft im Paralleldesign vier bis zehn mal mehr Probanden nötig sind, und die Studienkosten zwei bis fünf mal höher liegen (Garcia et al. 2004).

Um eine Beeinflussung der neuen Studienphase durch die bisherigen Mundhygieneverhältnisse auszuschließen, wurde zum Bürstentauschzeitpunkt, als Wash-out eine professionelle Zahnreinigung vorgenommen, um erneut vergleichbare Ausgangssituationen zu schaffen. Goodson et al. (2004) konnten in ihrer Untersuchung an 20 Jugendlichen nachweisen, dass eine dreimalige professionelle Zahnreinigung innerhalb von zwei Wochen zu einer signifikanten Reduzierung der Keimzahl jedoch nicht der qualitativen Zusammensetzung der Bakterienflora der Mundhöhle führt. Demnach kann angenommen werden, dass die professionelle Zahnreinigung in der Tat zu einer vergleichbaren Ausgangssituation mit sauberen, plaquefreien Zahnoberflächen führte, jedoch schon aufgrund

der geringeren Frequenz mit der sie in der vorliegenden Studie durchgeführt wurde, keinen langandauernden Einfluss auf die Plaqueentwicklung hatte.

Durch das Split-mouth-Design mit der Einteilung der Kiefer in vier Zahnquadranten war es möglich, beide Therapien am Probanden gleichzeitig anzuwenden (Vivaldi et al. 2006). Dadurch erhält man einen intraindividuellen Vergleich und reduziert die Fehlerwahrscheinlichkeit der Ergebnisse (Hohoff et al. 2003). Dennoch besteht das Risiko, dass die Probanden bewusst oder unbewusst eine Interdentalbürste im falschen Quadranten benutzen (Hohoff et al. 2003). Um dieses Risiko zu minimieren, erhielten die Probanden an der Baselineuntersuchung und beim Bürstentausch einen bebilderten Merkzettel (siehe Anhang G).

Durch die Kombination von Cross-over- und Split-mouth-Design wird der Patient zur eigenen Kontrolle, weshalb auch auf eine Intention-to-treat-Analyse des Drop-outs verzichtet wurde. Ferner wurde dadurch berücksichtigt, dass bei Rechtshändern eventuell eine bessere Handhabung der Bürsten auf der linken Kieferseite respektive bei Linkshänder auf der rechten Kieferseite gegeben ist (Rafe et al. 2006; Thienpont et al. 2001), oder Probanden im Ober- bzw. Unterkiefer besser putzen können.

Die beiden Interdentalbürsten (elmex® und TePe®) wurden gewählt, weil es sich um zwei grundsätzlich verschiedene auf dem regulären Markt erhältliche Produkte handelt. Ein wesentlicher Unterschied stellt die Form des Handgriffs dar, wobei die ergonomische Form des Handgriffes das Erreichen der Interdentalbereiche erleichtern soll (Joerss et al. 2006; Stüdeli 2005)

5.2.2 Plaqueindex nach Attin

Klinische Studien zur Untersuchung der Effektivität verschiedener Reinigungshilfen bei Probanden mit MB-Apparaturen verwendeten bisher oftmals eine Modifizierung etablierter Plaque-Indizes so z.B. die modifizierten Plaque-Indizes nach Quigley-Hein (mQHI) (Kossack et al. 2005), oder nach o'Leary (Heintze et al. 1996). Jedoch konnten diese und andere (Mitchell 1992) Studien zeigen, dass gerade der Bereich zirkulär um das Bracket und unter dem Bogen das höchste Risiko für die Entstehung von Demineralisationen und White-Spots aufweist. Dieser Bereich wird jedoch von den klassischen Plaqueindizes nicht speziell

berücksichtigt. Daher wurde der Plaqueindex nach Attin (2005) für die vorliegende Studie ausgewählt, weil er die kritischen Bereiche für Entkalkungen während der MB-Behandlung gezielt betrachtet und ferner schnell und zuverlässig erhoben werden kann (siehe Methodenfehler).

5.2.3 Fragebögen und VAS

Die subjektive Einschätzung der Effektivität beider getesteter Bürsten und deren Präferenz wurde mit Hilfe von Fragebögen ermittelt, die die 11-17-jährigen Probanden selbstständig ausfüllen sollten. Die Fragebögen waren mit Unterstützung und in Absprache mit einem Psychologen entwickelt worden und bestanden, so weit es der Gegenstand der Frage zuließ, aus horizontalen VAS. Riley (2004) konnte in seinem Review aufzeigen, dass Fragebögen ein geeignetes Mittel sind, um in klinischen Untersuchungen und Studien Kinder zu befragen. Bereits mit dem sechsten Lebensjahr sind Kinder fähig, verlässlich Informationen über ihren körperlichen Zustand, ihre Gesundheit oder Missempfindungen durch das Beantworten entsprechender Fragebögen zu kommunizieren. Die Reliabilität ihrer Aussagen steigt mit dem Alter stetig an und ist bereits mit 11 Jahren als gut zu betrachten.

Auch Price et al. (1983) fanden heraus, dass VAS ein geeignetes Mittel sind, um valide und verlässliche Aussagen über Schmerzintensität und -unannehmlichkeiten von Probanden zu erhalten. Entsprechende Ergebnisse wurden auch für das Schmerzempfinden fünfjähriger Kinder gefunden (Varni et al. 1987; McGrath et al. 1986). Auch in der vorliegenden Studie wurden die Interdentalbürsten hinsichtlich der (Körper-) Wahrnehmung im Mund bewertet, was mit den o.g. Studien vergleichbar ist.

Eine VAS von 10 cm Länge wurde verwendet, da sie den kleinsten Messfehler im Vergleich zu 5 cm- und 20 cm- Skalen beinhaltet (Seymour et al. 1985). Ferner wurde eine horizontale Ausrichtung der Skala gewählt, da trotz hoher Korrelation zwischen beiden Linienausrichtungen die gefundenen Werte bei horizontalen VAS leicht niedriger sind als bei vertikalen VAS (Scott et al. 1979).

5.3 Ergebnisse

5.3.1 Plaqueindex

Der Gesamtplaqueindex, verminderte sich signifikant von mittelwertig 37,9% an der Baselineuntersuchung auf 23,0% bei T4. Auch die Einteilung der Probanden in die vier Mundhygienegruppen gemäß Attin (2005) veranschaulicht die Verbesserung der Zahnpflege im Studienverlauf. Während eine optimale Mundhygiene bei der Baselineuntersuchung (T0) nur bei 19 Probanden gemessen werden konnte, war dies bei den darauffolgenden Untersuchungszeitpunkten T1-T4 bei 40-48 Probanden der Fall. Die Anzahl der Probanden in der Gruppe der befriedigenden Mundhygiene stieg im Studienverlauf stetig von 42 Probanden (T0) auf 53 Probanden (T4) an. Auch im Bereich der mäßigen Mundhygiene konnte ein deutlicher Rückgang von Probanden 33 (T0) auf 7 Probanden (T4) beobachtet werden. Ungenügende Pflege wurde nur an der Baselineuntersuchung bei 6 Probanden gemessen.

Die Reduktion des Plaqueindex im Studienverlauf und der daraus resultierende erhöhte Prozentsatz von Probanden mit befriedigender bis sehr guter Mundhygiene könnte folgende Ursachen haben:

- 1.) die verbesserte Mundhygiene ist allein durch die zusätzliche Anwendung einer Interdentalbürste bedingt,
- 2.) die getesteten Interdentalbürsten sind effektiver als andere auf dem Markt erhältliche Produkte,
- 3.) die intensive Aufklärung der Patienten und deren Teilnahme an der Studie führten zu einer intensiveren, regelmäßigeren und dadurch verbesserten Mundhygiene,
- 4.) die kostenlose Bereitstellung aller Mundhygieneartikel im gesamten Studienverlauf führte zu einer regelmäßigeren und dadurch verbesserten Mundhygiene.

ad 1:

Zum Zeitpunkt des Beginns einer MB-Behandlung werden unabhängig von dieser Studie alle Patienten der Poliklinik für Kieferorthopädie über die Notwendigkeit der Verwendung einer Interdentalbürste aufgeklärt, da bisherige Studien (Djamchidi 2004; Kossack et al. 2005) vermuten lassen, dass der Einsatz einer Interdentalbürste zusätzlich zur normalen Zahnbürste

die Reinigung im Bracket-Bogen-Bereich und somit die allgemeine Mundhygiene verbessert. Im Fragebogen der Baselineuntersuchung gaben nur 10 von 110 Probanden an, keine Interdentalbürste zu benutzen, 97 Probanden führten verschiedene Markenprodukte auf; über die Regelmäßigkeit der Verwendung lagen jedoch keine Angaben vor. Für weiterführende klinische Studien wäre es förderlich, über weitere Informationen vor allem hinsichtlich der Frequenz des bisherigen Gebrauches von Interdentalreinigungsmitteln zu verfügen. Somit lässt die vorliegende Studie keine direkten Schlüsse darüber zu, ob allein die zusätzliche Anwendung einer Interdentalbürste die Mundhygiene verbessert, oder ob es die allgemein intensivere und regelmäßige Zahnpflege ist (siehe unten), die zu den verbesserten Mundhygieneverhältnissen führte.

ad 2:

In vitro (Joerss et. al 2006) konnte gezeigt werden, dass die elmex®-Bürste eine höhere Reinigungseffektivität sowohl in gleichschenkligen als auch gleichseitigen Interdentalräumen aufweist, als die Vergleichsbürsten (Oral B Ultrafine, Curaprox CPS 12) mit runden flaschenbürstenartigen Bürstenköpfen. Vergleichbare Ergebnisse für die TePe®-Einbüschelbürste liegen in der Literatur jedoch nicht vor. Die Tatsache jedoch, dass sich die beiden in der vorliegenden Studie getesteten Interdentalbürsten, trotz des komplett andersartigen Bürstenkopfdesigns nicht hinsichtlich der Effektivität der Plaquereduzierung unterscheiden, lässt eine absolute höhere Effektivität dieser Bürsten im Vergleich zu anderen auf dem Markt erhältlichen Produkten unwahrscheinlich erscheinen.

ad 3:

Der Hawthorne-Effekt ist in der Literatur bekannt (Heintze 1996; Borutta 2002; Trombelli 1995; Heasman 1998; Gale 2004) und auch in anderen Studien als möglicher Einflussfaktor auf Studienergebnisse beschrieben worden. Er entspricht der unerwünschten Beobachtung, dass Probanden ihr natürliches Verhalten durch das Bewusstsein, Teilnehmer an einer Studie zu sein und eine erhöhte Aufmerksamkeit seitens der Behandler/Untersucher zu genießen, verändern. Entsprechend fanden auch Binney et al. (1996) und Feil et al. (2002) eine Verbesserung der Mundhygiene im Studienverlauf. Hierbei setzten Feil et al. (2002) bewusst den Hawthorne-Effekt als „Studenvariable“ ein, um den Einfluss der wissentlichen Teilnahme an einer Studie auf die Mundhygiene während MB-Behandlung zu testen. Während vor Studienbeginn kein Unterschied hinsichtlich des Plaqueindex zwischen den

Gruppen vorlag, reduzierte sich der Plaqueindex in der Studiengruppe (mit „Informed Consent“) und blieb in der Kontrollgruppe (ohne „Informed Consent“) unverändert.

Während Feil et al. (2002) beschreiben, dass die Auswirkungen des Hawthorne-Effektes bis zu sechs Monaten andauern können, gehen Clerehugh et al. (1997) davon aus, dass der Effekt sich bei Untersuchungszeiträumen von sechs Monaten und mehr minimiert. Die durch Feil et al. (2002) beobachtete Plaqueindexreduktion betrug 17-19%. Vergleicht man diese Werte mit den Werten der vorliegenden Studie (Plaqueindex -12,4 % bis -14,4 %), so muss davon ausgegangen werden, dass die beobachtete verbesserte Mundhygiene in der vorliegenden Studie mehr die Folge des Hawthorne-Effektes als der zusätzlichen Anwendung einer Interdentalbürste war.

Im normalen klinischen Alltag wird die Mundhygiene von MB-Patienten zwar visuell überprüft und der Patient auf entsprechende Mängel hingewiesen, eine regelmäßige Anfärbung der Plaque findet jedoch aus wirtschaftlichen Gründen nur sporadisch und in Ausnahmefällen mit sehr schlechter Mundhygiene statt. Positive Rückkopplungen für Patienten mit befriedigender bis sehr guter Mundhygiene fehlen somit im klinischen Alltag fast völlig. Dabei wäre es offensichtlich möglich allein durch wiederholte Remotivierungen (Boyd et al. 2004) im Rahmen der kieferorthopädischen Kontrolltermine und weitestgehend unabhängig von der Art der verwendeten Interdentalbürsten, in den meisten Fällen eine befriedigende bis gute Mundhygiene zu erreichen.

ad 4:

Die kostenlose Bereitstellung aller Mundhygieneartikel könnte zusätzlich dazu beigetragen haben, dass sich die Mundhygiene im Studienverlauf verbesserte, wenn auch nicht im unterschiedlichen Maß für die beiden getesteten Interdentalbürsten. Entsprechend unterschied sich die Reinigungseffektivität der beiden getesteten Bürsten auch zu keinem der Zeitpunkte um mehr als 1,7% (n.s.).

Auch Djamchidi et al. (2004) gehen davon aus, dass eine kostengünstigere und in diesem Fall sogar kostenfreie Bürste regelmäßiger gekauft und verwendet würde. Dass die Kosten von Prophylaktika einen Einfluss auf deren Verwendung haben können, lässt sich auch aus den Absatzdaten von Zahnbürsten ableiten. Im Jahr 2006 beispielsweise wurden in Deutschland 2,7 Zahnbürsten pro Kopf verkauft, was eine Wechselhäufigkeit von 4,5 Monaten entspricht

(Koch et al. 2007) und somit deutlich geringer ist als die empfohlene Wechselrate von 3 Monaten.

5.3.2 Handhabung der Interdentalbürsten

Ausgehend von der Annahme, dass die Entscheidung eines MB-Patienten eine Interdentalbürste regelmäßig zu benutzen, davon abhängt, wie effektiv, einfach und angenehm ihre Anwendung empfunden wird, wurden die Probanden anhand von Fragebögen hinsichtlich ihrer Einschätzungen zur Handhabung, Abnutzung und Präferenz der getesteten Interdentalbürsten befragt.

Die subjektive Effektivität der beiden Interdentalbürsten hinsichtlich der Entfernung von Plaque wurde von den Probanden als gleichwertig eingestuft. Somit korrelierte die von den Probanden empfundene Reinigungseffektivität mit der objektiven Reinigungseffektivität, d.h. den Ergebnissen der Plaqueindexerhebung, die wie zuvor beschrieben, ebenfalls keine Unterschiede zwischen den Bürsten zeigen konnten. Auch Rafe et al. (2006) beschreiben in ihrer Studie zur Reinigungseffektivität von Zahnbürsten eine hohe Übereinstimmung der subjektiven und objektiven Effektivität. Hinsichtlich der subjektiven Effektivität bei der Entfernung von Speiseresten jedoch wurde die elmex®-Bürste gegenüber der TePe®-Bürste als signifikant überlegen eingestuft. Diesbezügliche objektive Vergleichswerte liegen leider nicht vor.

Trotz der unter ergonomischen Gesichtspunkten völlig unterschiedlich gestalteten Handgriffe der beiden getesteten Interdentalbürsten wurde die allgemeine Handhabung, d.h. wie die Bürste in der Hand lag, von den Probanden als gleichwertig angesehen. Bei der spezifischeren Befragung hinsichtlich der Handhabung in verschiedenen Zahnbogenabschnitten jedoch erwies sich die elmex®-Bürste speziell im oberen als auch unteren Schneidezahnbereich als deutlich und signifikant überlegen. Eine Überlegenheit der elmex®-Bürste zeigte sich zwar auch für den Seitenzahnbereich, jedoch differierten die VAS-Werte zwischen den Bürsten hier nicht ganz so stark wie im Frontzahnbereich.

Der Einführwiderstand unter den Bogen wurde für die TePe®-Bürste als zu hoch (VAS 65) und für die elmex®-Bürste als geringfügig zu niedrig (VAS 43,8) eingestuft. Diese Ergebnisse stimmen mit den in-vitro-Beobachtungen von Wolff et al. (2006) überein, die

ebenfalls eine besseres Verhältnis zwischen Reinigungseffektivität und Einführwiderstand für die elmex®-Bürste aufzeigen konnten.

Der Einführwiderstand unter den Bogen verhält sich umgekehrt proportional zur Interbracketdistanz und zur Bracketdicke (=Abstand Zahnoberfläche - Bogen). Während letzterer nur geringfügig zwischen den Zahneinheiten variiert, und innerhalb eines Bracketsystems weitestgehend konstant bleibt, ist die Interbracketdistanz von der mesiodistalen Zahnbreite abhängig und somit einerseits eine nicht unbedeutenden interindividuellen Variabilität unterworfen als auch vom untersuchten Zahnbogensegment abhängig. Da entschieden wurde, dass die Verwendung von zwei oder mehr Interdentalbürsten für die verschiedenen Zahnbogenabschnitte unrealistisch wäre, war im Rahmen einer vorausgegangenen Pilotstudie die optimale Bürstengröße für das an der Poliklinik für Kieferorthopädie verwendete Bracketsystem Tip-Edge Plus® ermittelt worden. Die elmex®-Interdentalbürste der Größe Nr. 6 schien sowohl für große (z.B. obere Inzisivi) als auch kleine (z.B. untere Inzisivi) Interbracketdistanzen geeignet.

Stüdeli (2005) bewertete diverse ergonomische Aspekte bei Interdentalbürsten und kam zu dem Schluß, dass ihre Anwendung anspruchsvoll ist, da sie einer hohen Hand-Augen-Koordination bedarf. Er schlug vor, die Handgriffe so zu gestalten, dass sie mit zwei oder drei Fingern geführt werden können, um eine intuitive Handhabung zu fördern.

Der gebogene Handgriff der elmex®-Bürste hat möglicherweise die einfachere Einführung unter den Bogen begünstigt und somit zu den besseren Bewertungen im Vergleich zur TePe®-Bürste beigetragen. Ferner reduziert auch der Dreiecksquerschnitt des Bürstenkopfes den Einführwiderstand (Wolff et al. 2006) - zumindest im Interdentalraum. Der Bereich unterhalb des Bogens ist aber nicht dreiecksförmig. Somit bleibt letztlich unklar, ob der ergonomischere Handgriff, der dreieckige Querschnitt oder der kleinere und flexiblere Bürstenkopf für die einfachere Handhabung der elmex®-Bürste verantwortlich sind.

Ein weiterer wichtiger Parameter für die Verwendung jeglicher Art von Zahnbürste sind Schmerzen, denn es ist unwahrscheinlich, dass ein Patient eine Bürste verwendet, die ihm Schmerzen verursacht. Mit Ausnahme eines Untersuchungszeitpunktes bewerteten die Probanden die Verwendung der elmex®-Bürste als signifikant weniger schmerzhaft, was

vermutlich wiederum auf den geringeren Einföhrwiderstand zuröckzuföhren ist. Blüten wöhrend des Putzens stellte bei keiner der beiden Interdentalbürsten ein Problem dar.

5.3.3 Abnutzung der Interdentalbürsten

Die Frage, wie lange eine Interdentalbürste benutzt werden konnte, zielte auf die mit der Verwendung einer Bürste einhergehenden Kosten ab. Die Kostenfrage stellte sich zwar in der vorliegenden Studie nicht, da alle Materialien kostenlos zur Verfügung standen, könnte aber wie bereits zuvor erwähnt, den Gebrauch unter normalen Bedingungen beeinflussen (Djamchidi et al. 2004). Nach Angaben der Befragten, war die Einbüschelbürste von TePe® mit durchschnittlich 4,0 bzw. 3,3 Wochen signifikant länger zu verwenden als die elmex®-Bürste mit einer mittleren Haltbarkeit von 3,4 bzw. 3,0 Wochen. Letztlich bleibt allerdings die Frage offen, welche klinische Relevanz dieser Unterschied hat. In Tagen betrachtet würde er bedeuten, dass eine TePe®-Bürste im besten Fall sieben und im schlechtesten Fall 0,7 Tage länger halten würde. Demzufolge würden die Patienten somit im schlechtesten Fall, d.h. unter Annahme der längsten Haltbarkeit der TePe®-Bürste und der kürzesten Haltbarkeit der elmex®-Bürste pro Jahr maximal 4,3 elmex®-Bürsten mehr benötigen. Dies entspräche einem preislichen Mehraufwand von derzeit rund 6,40 Euro, was eher unbedeutend erscheint.

5.3.4 Präferenz der Interdentalbürsten

Abschließend wurden die Probanden danach gefragt, welche der beiden Interdentalbürsten ihrer Meinung nach besser funktioniert hat, und welche sie lieber benutzt haben. Bezüglich beider Fragen fiel das Ergebnis signifikant zugunsten der elmex®-Bürste aus, die von 78% der Probanden als besser funktionierend eingestuft wurde und auch von 67-68% der Probanden lieber verwendet wurde.

Warren et al. (1996) schlussfolgern aus ihrer Übersichtsarbeit, dass der letztendlich maßgebende Faktor für die praktische Effektivität einer Interdentalbürste die Bereitschaft des Patienten ist, sie regelmäßig zu benutzen. Analog dazu machten auch Kossack et al. (2005) die Beobachtung, dass eine infolge der einfacheren Handhabung bevorzugte Interdentalreinigungshilfe auch außerhalb der Studie also für eine spätere reguläre Anwendung eine größere Akzeptanz beim Patienten findet. Ferner beschreiben Djamchidi et al. (2004) bei jugendlichen MB-Patienten eine häufigere Anwendung eines einfacher zu handhabenden Zahnseidehalters im Vergleich zur herkömmlichen Zahnseide.

6 Zusammenfassung

Ziel dieser Arbeit war es, die Reinigungsleistung und die subjektive Handhabung der elmex®-Interdentalbürste mit dreieckigem Querschnitt mit einer herkömmlichen Einbüschelbürste (EBB) bei jugendlichen Probanden während einer sechsmonatigen Multibracket-Behandlung (MB) zu vergleichen. Die Nullhypothese war, dass kein Unterschied in der Reinigungseffektivität sowie in der Handhabung zwischen beiden Bürsten bestehen würde.

Es nahmen 104 kieferorthopädische Patienten zwischen 11 und 17 Jahren, die mit einer Multibracket-Apparatur im Ober- und Unterkiefer behandelt wurden, an dieser randomisierten, einfach-verblindeten klinischen Studie teil. Nach schriftlichem Einverständnis der Patienten und ihrer Eltern wurde der Plaqueindex nach Attin (2005) als Ausgangswert erhoben, eine professionelle Zahnreinigung wurde vorgenommen, und die Probanden füllten einen Fragebogen zu ihrer bisherigen Anwendung von Interdentalbürsten aus. Danach erfolgten die Randomisierung und Bürstenzuteilung. Es wurde ein Split-mouth-Design angewendet. Gruppe A startete mit der EBB im 1. und 3. Quadranten und der elmex®-Bürste im 2. und 4. Quadranten. Bei Gruppe B erfolgte die Bürstenanwendung umgekehrt. Das Split-mouth-Design wurde mit zwei verschiedenfarbigen Ligaturen gekennzeichnet, und die Patienten wurden instruiert, die Bürsten nach dem beschriebenen Muster zu verwenden. Jeweils sechs und 12 Wochen nach Beginn bzw. Crossover wurde der Plaqueindex erhoben. Alle klinischen Datenerhebungen erfolgten durch einen verblindeten Untersucher. Die Probanden füllten zu Hause nach dem Putzen und während der weiteren Kontrolltermine jeweils einen Fragebogen aus, dessen Fragen bezüglich Reinigungseffektivität, Schmerzen, Bluten während der Anwendung und Handhabung der Bürsten anhand von Visuellen-Analog-Skalen beantwortet wurden. Um Bias durch die Anwendung mit der linken oder der rechten Hand zu vermeiden, erfolgte nach einer weiteren professionellen Zahnreinigung, ein Crossover der Bürstenanwendung je Gruppe. Gruppe A benutzte die EBB im 2. und 4. Quadranten und die elmex®-Bürste im 1. und 3. Quadranten, während Gruppe B die umgekehrte Reihenfolge durchführte. Nach weiteren sechs und 12 Wochen wurde der Plaqueindex erneut erhoben.

Es konnte festgestellt werden, dass der Plaqueindex besonders im ersten Beobachtungszeitraum statistisch signifikant sank (Reduzierung von 38% auf 26%). Zu den darauf folgenden Untersuchungszeitpunkten beliefen sich die Veränderungen hingegen auf geringere Werte zwischen 26% und 23%. Der Anteil der Probanden mit optimaler Mundhygiene stieg jedoch von 19% zu Studienbeginn auf Werte zwischen 40% und 48% zu den weiteren Untersuchungszeitpunkten. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Bürsten im Vergleich der erzielten Plaqueindizes festgestellt werden.

Hinsichtlich der subjektiven Reinigungseffektivität, Schmerzen während des Putzens und der Handhabung bevorzugten die jugendlichen Probanden signifikant die elmex®-Interdentalbürste. Vergleicht man die VAS-Skalenwerte bezüglich dem Auftreten von Blutungen während des Putzvorganges, so ließ sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Bürsten feststellen.

Die Schlussfolgerung dieser Untersuchung war, dass eine regelmäßige Anwendung einer Interdentalbürste zu einer signifikanten Reduzierung des Plaqueindex während der MB-Behandlung führte. Diese war jedoch unabhängig vom Design des Bürstenkopfes. Die Probanden benutzten die elmex®-Interdentalbürste signifikant lieber als die EBB.

7 Summary

The aim of this study was to compare the plaque control effectiveness and the handling of the elmex® interdental brush compared to a monotufted interdental brush as evaluated by adolescent patients during 6 months of multibracket appliance treatment. The null hypothesis was that there would be no differences concerning the handling and the plaque control effectiveness of both types of brushes.

104 orthodontic patients aged 11-17 years, treated with multibracket appliances in the upper and lower jaw participated in this randomized clinical single-blind trial. After written consent of the patients and their parents, the patients completed a questionnaire concerning their momentary use of interdental brushes, the plaque index according to Attin (2005) was scored at baseline and all subjects underwent professional tooth cleaning. Concealment of allocation was performed and patients were randomly assigned to either group A, starting with the monotufted interdental brush in the 1st and 3rd and the elmex® interdental brush in the 2nd and 4th quadrant or to group B, starting with brush 2 in the 1st and 3rd and brush one in the 2nd and 4th quadrant. The split-mouth design was color-coded through two colors of ligatures and the patients were instructed to use the interdental brushes only as allocated and the plaque index was scored after 6 and 12 weeks. All plaque index scoring was performed by one investigator who was blinded to the brushes used. Directly after brushing at home and during further appointments the patients were asked to complete questionnaires consisting of visual analogue scales concerning subjective plaque removal effectiveness, pain, bleeding upon usage, and handling. To exclude bias through left- or right handed brushing, after twelve weeks professional cleaning was performed again and the patients were instructed to exchange the brushes, group A now using brush 1 in the 2nd and 4th and brush 2 in the 1st and 3rd quadrant, and group B vice versa. The plaque index was scored after another 6 and 12 weeks, respectively.

Compared to the baseline evaluation, the use of both types of interdental brushes significantly decreased the plaque index (38% to 26%). During the further appointments the plaque index changed between 26% and 23%. The percentage of patients with optimal oral hygiene increased from 19% at baseline to 40-48% at further appointments. Comparing the effectiveness of plaque removal of the elmex® interdental brush compared to the monotufted brush, however, no statistical significance was found at any point of time.

Concerning subjective effectiveness, pain and handling, adolescent patients significantly preferred the use of the elmex® interdental brush. Scales concerning bleeding upon interdental brushing showed no significant difference between the two brushes.

The conclusion of this study was that both types of interdental brushes significantly reduced the amount of plaque during multibracket appliance therapy. Adolescent patients significantly favored the use of the new elmex® interdental brush over a monotufted interdental brush. Concerning the effectiveness of plaque removal, however, neither brush was found to be superior to the other.

8 Literaturverzeichnis

American Association of Orthodontists 2003 The importance of clean teeth. Good oral hygiene during orthodontic treatment. www.braces.org

Anhoury P, Nathanson D, Hughes C V, Socransky S, Feres M, Chou L L 2002 Microbial Profile on Metallic and Ceramic Bracket Materials. *The Angle Orthodontist* 72: 338-343

Arnaiz A, Uriarte J J 2007 Mental health and dental health: Severe and chronic mental disorders and odontostomatological health. Clinical and care implications. *The European Journal of Psychiatry* 22: 101-102

Årtun J, Brobakken B O 1986 Prevalence of carious white spots after orthodontic treatment with multi-bonded appliances. *European Journal of Orthodontics* 8: 229-234

Athanasίου E A, Yücel-Eroglu E 1994 Short-term consequences of orthodontic surgery on stomatognathic function. *European Journal of Orthodontics* 16: 491-499

Attin R 2005 Introduction of a new plaque index designed for control and motivation of orthodontic patients. *Informationen aus Orthodontie und Kieferorthopädie* 37: 271-273

Benson P E, Shah A A, Millett D T, Dyer F, Parkin N, Vine R S 2005 Fluorides, orthodontics and demineralization: a systematic review. *Journal of Orthodontics* 32: 102-114

Bergenholtz A, Olsson A 1984 Efficacy of plaque-removal using interdental brushes and waxed dental floss. *Scandinavian Journal of Dental Research* 92: 198-203

Binney A A, Addy M, Owens J, Faulkner J, McKeown S, Everatt L 1996 A 3-month home use study comparing the oral hygiene and gingival health benefits of triclosan and conventional fluoride toothpastes. *Journal of Clinical Periodontology* 23: 1020-1024

Borutta A, Pala E, Fischer T 2002 Effectiveness of a powered toothbrush compared with a manual toothbrush for orthodontic patients with fixed appliances. *Journal of Clinical Dentistry* 13: 131-137

Boyd R L, Rose C M 1994 Effect of rotary electric toothbrush versus manual toothbrush on decalcification during orthodontic treatment. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 105: 450-456

Boyd R L, Murray P, Robertson P B 1989 Effect of rotary electric toothbrush versus manual toothbrush on periodontal status during orthodontic treatment. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 96: 342-347

Burden D J 1995 The influence of social class, gender, and peers on the uptake of orthodontic treatment. *European Journal of Orthodontics* 17: 199-203

Chang H S, Walsh L J, Freer T J 1997 Enamel demineralization during orthodontic treatment. Aetiology and prevention. *Australian Dental Journal* 42: 322-327

- Christou V, Timmermann M F, van der Velden U, van der Wijden F A 1998 Comparison of different approaches of interdental brushes versus dental floss. *Journal of Periodontology* 69: 759-764
- Clerehugh V, Williams P, Shaw W C, Worthington H V, Warren P 1998 A practice-based randomised controlled trial of the efficacy of an electric and a manual toothbrush on gingival health in patients with fixed orthodontic appliances. *Journal of Dentistry* 26: 633-639
- Derks A, Katsaros C, Frencken J E, van 't Hof M A, Kuijpers-Jagtman A M 2004 Caries-inhibiting effect of preventive measures during orthodontic treatment with fixed appliances. *Caries Research* 38: 413-420
- Diedrich P 1981 Klinische Bruchhäufigkeit, Plaquebildung und Schmelzläsionen bei der Bracket-Adhäsivtechnik. *Fortschritte der Kieferorthopädie* 42: 195-208
- Djamchidi C, Hartung C, Jost-Brinkmann P-G 2004 Cleaning efficacy of superfloss, Special-floss and satinfloss/megafloss in patients with brackets. *Orthodontics* 1: 33-41
- Engvall M, Kiliaridis S, Mejersjö C 1991 Dental needs of patients with myotonic dystrophy. *Swedish Dental Journal* 15: 171-178
- Feil P H, Grauer J S, Gadbury-Amyot C C, Kula K, McCunniff M D 2002 Intentional use of the hawthorne effect to improve oral hygiene compliance in orthodontic patients. *Journal of Dental Education* 66: 1129-1135
- Gale E A M 2004 The hawthorne studies-a fable for our times? *Q J Med: An International Journal of Medicine* 97: 439-449
- Garcia R, Benet M, Arnau C, Cobo E 2004 Efficiency of the cross-over design: an empirical estimation. *Statistics in Medicine* 23: 3725-3868
- Geiger A M, Gorelick L, Gwinnett A J, Griswold G 1988 The effect of a fluoride program on white spot formation during orthodontic treatment. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 93: 29-37
- Goh H H 2007 Interspace/interdental brushes for oral hygiene in orthodontic patients with fixed appliances. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 3: CD005410
- Gomi K, Yashima A, Iino F, Kanazashi M, Nagano T, Shibukawa N, Ohshima T, Maeda N, Arai T 2007 Drug Concentration in Inflamed Periodontal Tissues After Systemically Administered Azithromycin. *Journal of Periodontology* 78: 918-923
- Goodson J M, Palys M D, Carpino E, Regan E O, Sweeney M, Socransky S S 2004 Microbiological changes associated with dental prophylaxis. *Journal of the American Dental Association* 135: 1559-1564
- Gorelick L, Geiger A M, Gwinnett A J 1982 Incidence of white spot formation after bonding and banding. *American Journal of Orthodontics* 81: 93-98

- Heasman P, Wilson Z, Macgregor I, Kelly P 1998 Comparative study of electric and manual toothbrushes in patients with fixed orthodontic appliances. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 114: 45-49
- Heidemann D 1999 Kariologie und Füllungstherapie. Auflage Nr. 4, Urban & Schwarzenberg. München-Wien-Baltimore, pp. 30-33
- Hellig E, Klimek J, Attin T 2003 Einführung in die Zahnerhaltung. Auflage Nr. 3, Urban & Fischer. München-Jena, p. 25
- Heintze S D, Jost-Brinkmann P-G, Loundos J 1996 Effectiveness of three different types of electric toothbrushes compared with a manual technique in orthodontic patients. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 110: 630-638
- Hickman J, Millett D T, Sander L, Brown E, Love J 2002 Powered vs manual tooth brushing in fixed appliance patients: a short randomized clinical trial. *The Angle Orthodontist* 72: 135-140
- Hohoff A, Stamm T, Kühne N, Wiechmann D, Haufe S, Lippold C, Ehmer U 2003 Effects of a Mechanical Interdental Cleaning Device on Oral Hygiene in Patients with Lingual Brackets *The Angle Orthodontist* 73: 579–587
- Hugo F N, Hilgert J B, Bozzetti M C, Bandeira D R, Goncalves T R, Pawlowski J, de Sousa M L R 2006 Chronic Stress, Depression, and Cortisol Levels as Risk Indicators of Elevated Plaque and Gingivitis Levels in Individuals Aged 50 Years and Older. *Journal of Periodontology* 77: 1008-1014
- Jackson C L 1991 Comparison between electric toothbrushing and manual toothbrushing with and without oral irrigation, for oral hygiene of orthodontic patients. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 99: 15-20
- Jackson M A, Kellett M, Worthington H V, Clerehugh V 2006 Comparison of Interdental Cleaning Methods: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Periodontology* 77: 1421-1429
- Kiger R D, Nylund K, Feller R P: A comparison of proximal plaque removal using floss and interdental brushes. *Journal of Clinical Periodontology* 18: 681-684
- Kiliçoğlu H, Yildirim M, Polater H 1997 Comparison of the effectiveness of two types of toothbrushes on the oral hygiene of patients undergoing orthodontic treatment with fixed appliances. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 111: 591-594
- König K G 1987 Karies und Parodontopathien: Ätiologie und Prophylaxe. Georg Thieme Verlag. Stuttgart-New York. pp. 54-60
- Koch C A, Auschill T M, Arweiler N B 2007 Wann sollte eine Zahnbürste ausgewechselt werden? *Oralprophylaxe & Kinderzahnheilkunde* 29: 150-158
- Kossack C, Jost-Brinkmann P G 2005 Plaque and gingivitis reduction in patients undergoing orthodontic treatment with fixed appliances - comparison of toothbrushes and interdental

cleaning aids. A 6-month clinical single-blind trial. *Journal of Orofacial Orthopedics* 66: 20-38

Mandall N A, McCord J F, Blinkhorn A S, Worthington H V 1999 Perceived aesthetic impact of malocclusion and oral self-perceptions in 14-15-year-old asian and caucasian children in greater Manchester. *European Journal of Orthodontics* 21: 175-183

McGrath P A, de Veber L L 1986 The management of acute pain evoked by medical procedures in children with cancer. *Journal of Pain and Symptom Management* 1: 145-150

Mitchell L 1992 Decalcification during orthodontic treatment with fixed appliances - An overview. *British Journal of Orthodontics* 19: 199-205

Mizrahi E 1982 Enamel demineralization following orthodontic treatment. *American Journal of Orthodontics* 82: 62-67

Mizrahi E 1983 Surface distribution of enamel opacities following orthodontic treatment. *American Journal of Orthodontics* 84: 323-331

Øgaard B 1989 Prevalence of white spot lesions in 19-year-olds: a study on untreated and orthodontically treated persons 5 years after treatment. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 96: 423-427

Øgaard B 1988 Orthodontic appliances and enamel demineralization. Part 2. Prevention and treatment of lesions. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 94: 123-128

Price D D, McGrath P A, Rafii I A, Buckingham B 1983 The Validation of Visual Analogue Scales as Ratio. Scale Measures for Chronic and Experimental Pain. *Pain* 17: 45-56

Rafe Z, Vardimon A, Ashkenazi M 2006 Comparative study of 3 types of toothbrushes in patients with fixed orthodontic appliances. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 130: 92-95

Riley A W 2004 Evidence That School-Age Children Can Self-Report on Their Health. *Ambulatory Pediatrics* 4: 371-376

Kuchenbecker Rösing C, Daudt F A R L, Festugatto F E, Oppermann R V 2006 Efficacy of interdental plaque control aids in periodontal maintenance patients: a comparative study. *Oral Health & Preventive Dentistry* 4: 99-103

Scott J, Huskisson E C 1979 Vertical or horizontal visual analogue scales. *Annals of the Rheumatic Diseases* 38: 560

Scully C, Ettinger R L 2007 The influence of systematic diseases on oral health care in older adults. *The Journal of the American Dental Association* 138: 7-14

Seymour R A, Simpson J M, Charlton J E, Phillips M E 1985 Evaluation of length and end-phrased of visual analogue scales in dental pain. *Pain* 21: 177-185

- Stüdeli T 2004 Ergonomische Gestaltungsprinzipien bei Interdentalbürsten. Gfa-Press, Dortmund, Germany: 619-622
- Sudjalim T R, Woods M G, Manton D J 2006 Prevention of white spot lesions in orthodontic practice: a contemporary review. *Australian Dental Journal* 51: 284-289
- Thienpont V, Dermaut L R, Van Maele G 2001 Comparative study of 2 electric and 2 manual toothbrushes in patients with fixed orthodontic appliances. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 120: 353-360
- Trombelli L, Scabbia A, Griselli A, Zangari F, Calura G 1995 Clinical evaluation of plaque removal by counterrotational electric toothbrush in orthodontic patients. *Quintessence International* 26: 199-202
- Varni J W, Thompson K L, Hanson V 1987 The Varni/Thompson pediatric pain questionnaire. I Chronic musculoskeletal pain in juvenile rheumatoid arthritis. *Pain* 28: 27-38
- Vivaldi-Rodrigues G, Demito C F, Bowman S J, Ramos A L 2006 The effectiveness of a fluoride varnish in preventing the development of white spot lesions. *The World Journal of Orthodontics* 7: 138-144
- Warren P R, Chater B V 1996 An overview of established interdental cleaning methods. *Journal of Clinical Dentistry* 7: 65-69
- Wheeler T T, McGorray S P, Yurkiewicz L, Keeling S D, King G J 1994 Orthodontic treatment demand and need in third and fourth grade schoolchildren. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 106: 22-33
- Wilcoxon D B, Ackerman R J, Killoy W J, Love J W, Sakumura J S, Tira D E 1991 The effectiveness of a counterrotational-action power toothbrush on plaque control in orthodontic patients. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 99: 7-14
- Williams P, Fenwick A, Schou L, Adams W 1987 A clinical trial of an orthodontic toothbrush. *European Journal of Orthodontics* 9: 295-304
- Wolff D, Joers D, Rau P, Dörfer C E 2006 In vitro cleaning efficacy and resistance to insertion test of interdental brushes. *Clinical Oral Investigations* 10: 297-304
- Zachrisson B U, Zachrisson S 1971 Caries incidence and oral hygiene during orthodontic treatment with fixed appliances. *Scandinavian Journal of Dental Research* 79: 394-401

9 Anhang

Nachfolger Anhang beinhaltet folgende Dokumente:

A Informationsblatt	65
B Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung	68
C Befundbogen Plaqueindex	72
D Baselinefragebogen	73
E Kontrollfragebogen	75
F Heimfragebogen	80
G Cross-check-Fragebogen (und Merkzettel)	83

Liebe Patienten!

Um es Euch und allen zukünftigen Patienten leichter zu machen, die Zähne optimal sauber zu halten, wollen wir testen, welche Zwischenraumbürsten bei Patienten mit fester Spange (Brackets) am besten funktionieren. Dafür führen wir in den nächsten Monaten eine Studie durch, und wir würden uns freuen, wenn Du Dich daran beteiligst.

Das Ganze funktioniert so: Wenn Du Dich entscheidest mitzumachen und Deine Eltern auch einverstanden sind, färben wir Dir beim ersten Termin die Beläge auf den Zähnen an, um zu wissen, wie die Ausgangssituation ist. Dann musst Du Dir zwei verschiedene Ligaturenfarben aussuchen, von denen die eine oben rechts und unten links und die andere oben links und unten rechts angebracht wird, zum Beispiel so wie auf dem Bild:



Nun bekommst Du von uns genaue Anweisungen, wie Du putzen sollst und folgende Hilfsmittel kostenlos gestellt:

Elmex Zahnbürste,

Mundspüllösung,

Zahnpasta und

zwei verschiedene Interdentalbürsten, von denen eine für die Zähne mit der einen

Ligaturenfarbe verwendet werden muss und die andere für die Zähne mit der anderen Farbe.

Anschließend bekommst Du Deinen nächsten Termin. Es entstehen keine zusätzlichen Termine durch die Teilnahme an dieser Studie.

Nach der ersten Woche zuhause, sowie bei den kommenden Kontrollterminen sollst Du uns dann einen kurzen Fragebogen ausfüllen, damit wir wissen, wie gut Dir die getesteten Bürsten gefallen haben. Bevor wir Deine ganz normale kieferorthopädische Behandlung durchführen, färben wir erneut Deine Zahnbeläge an.

Wenn Du Dich entscheidest, mitzumachen, dann musst Du folgendes wissen:

1. Du musst genau die Putzanweisungen befolgen, die wir Dir erteilen, oder aber uns bescheid sagen, falls Du doch nicht so geputzt hast, wie vereinbart. Dies ist ganz, ganz wichtig, ansonsten sind die Ergebnisse am Ende falsch.
2. Du musst uns unbedingt mitteilen, wenn Du zwischenzeitlich krank warst und Medikamente nehmen musstest.
3. Deine nächsten Kontrolltermine dauern jeweils etwa 30 Minuten länger.

Und was hast Du davon?

1. Saubere Zähne! Denn durch das Anfärben der Beläge siehst Du immer genau, wenn Du irgendwo Schwachstellen beim Putzen hast.
2. kostenlose Zahnputzmaterialien!
3. Aufwandsentschädigung in Höhe von 10 € pro Kontrolltermin.

Natürlich kannst Du jederzeit aus der Studie aussteigen, ohne dass das irgendwelche Nachteile für Dich oder Deine kieferorthopädische Behandlung hat!

Vielen Dank für Deine Mitarbeit!

Interdentälbürstenstudie

Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung

Vollständige Bezeichnung der klinischen Studie/Prüfung:

Comparison of the plaque control effectiveness and handling of interdental brushes during multibracket appliance treatment

Verantwortlicher Träger und Leiter der klinischen Studie/Prüfung:

Prof. Dr. Sabine Ruf

Patient/in (Name, Vorname):

....., geb. am Teiln.-Nr.

Liebe Patientin, lieber Patient, sehr geehrte Eltern!

Dein/Ihr behandelnder Arzt schlägt vor, Dich/Ihre Tochter bzw Ihren Sohn in die oben genannte klinische Studie einzubeziehen.

Eine solche Teilnahme ist freiwillig, Du wirst in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Du Deine Einwilligung erklärst bzw. Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme Ihrer Tochter/ Ihres Sohnes erklären. Um Dich/Sie über das Vorhaben und über die etwaigen Vorteile und Risiken der Teilnahme zu informieren, wird der verantwortliche Arzt ein ausführliches Gespräch mit Dir/Ihnen führen. Zusätzlich **möchten wir Dich/Sie bitten, die nachfolgenden Ausführungen zu lesen.** Du kannst Dir/Sie können sich dadurch bereits einen eingehenden Überblick verschaffen.

A. Die klinische Studie/Prüfung

1. Worum geht es?

Im Rahmen der klinischen Studie ist geplant, die Effektivität und Handhabung zweier Interdentälbürsten zu vergleichen

Von der Durchführung der klinischen Studie erhoffen wir uns, eine Aussage treffen zu können, welche Art von Interdentalebürste für Patienten mit Multibracketapparatur bezüglich Reinigungsleistung und Handhabung am besten geeignet ist.

2. Welche Vorteile sind zu erwarten?

Nach den bislang vorliegenden Forschungsergebnissen gehen wir derzeit davon aus, dass grundsätzlich die Anwendung von Interdentalebürsten bei Patienten mit Multibracketapparatur die Gefahr von Entkalkungen, Karies oder Gingivitiden erheblich reduziert. Ob die Art der Interdentalebürste hierbei eine Rolle spielt, soll die vorliegende Studie klären.

3. Welche Risiken und Belastungen sind zu befürchten?

- Es ist nicht auszuschließen, dass eine Art von Interdentalebürste eine bessere Reinigungsleistung hat als die andere. Um dies zu überprüfen werden bei jedem Kontrolltermin die Zahnbeläge angefärbt und der Plaqueindex erhoben. Auch wenn aufgrund der Kürze der Untersuchungsdauer keine Komplikationen, so wie Entkalkungen oder Karies zu erwarten sind, so kann doch, bei extremer Verschlechterung des Plaqueindex, eine Umstellung der Interdentalebürste vorgenommen werden.

B. Woran ist noch zu denken?

1. Die persönlichen Daten werden geschützt.

Die Durchführung der Studie erfordert es, dass personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über die Gesundheit, erhoben, aufgezeichnet und verarbeitet werden. Die erhobenen Daten werden für die **wissenschaftliche Auswertung** der Studie verwendet, für die **Überwachung** der Studie durch die zuständigen Überwachungsbehörden sowie für die **Archivierung** der Studienergebnisse. Die Verwendung der Daten kann darüber hinaus auch für eine **Veröffentlichung** der Forschungsergebnisse (beispielsweise in medizinischen Fachzeitschriften) erforderlich sein.

Die Erhebung, Verarbeitung, Weitergabe und Speicherung der Daten unterliegt strengen **spezialgesetzlichen Bestimmungen**, die restriktiv eingehalten werden. Dementsprechend erfolgt eine Weitergabe und Einsichtnahme der personenbezogenen Daten nur durch die zuständigen Überwachungsbehörden und durch zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter der Einrichtung, die die Durchführung der Studie finanziell fördert. Im übrigen

unterliegen sämtliche Daten den allgemeinen Bestimmungen des **hessischen Datenschutzgesetzes**. Insbesondere eine Veröffentlichung der Daten in wissenschaftlichen Publikationen erfolgt nur, wenn zuvor jeder Bezug zu der Person unkenntlich gemacht worden ist, entweder durch **Anonymisierung** oder durch Verwendung eines anderen Namens, also eines **Pseudonyms**.

Ansprechpartner für die Verwaltung der Daten ist: Dr. Julia von Bremen, Poliklinik für Kieferorthopädie, Schlängenzahl 14, 35392 Gießen. Tel.: 0641-9946122, Julia.v.Bremen@dentist.med.uni-giessen.de

2. Es besteht Versicherungsschutz.

Für das Vorhaben besteht im Rahmen der Produkthaftung, die das deutsche Gesetz vorschreibt, Versicherungsschutz, welcher im Interesse der Teilnehmer etwaige Schäden abdeckt. Zu beachten ist, dass bei Auftreten einer Gesundheitsschädigung, wenn sie Folge der Studie/Prüfung sein könnte, dieser Schaden dem Behandler unverzüglich anzuzeigen ist.

3. Du kannst/ Sie können die Teilnahme jederzeit beenden.

Wenn Du/Sie aus der Studie Prüfung ausscheiden möchtest/n, kann die Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Durch den Widerruf entstehen keinerlei Nachteile.

Zum Zeitpunkt des Widerrufs bereits erhobene personenbezogene Daten werden vom Widerruf jedoch nur dann erfasst, wenn deren weitere Verwendung nicht erforderlich ist. Häufig ist eine solche weitere Verwendung der bereits erhobenen Daten jedoch erforderlich, um die wissenschaftliche Auswertung der Studie/klinischen Prüfung nicht zu gefährden oder um im Fall einer Arzneimittelzulassung der zuständigen Behörde vollständige Zulassungsunterlagen vorlegen zu können.

Wir werden daher im Fall eines Widerrufs unverzüglich prüfen, ob die Daten aus den genannten Gründen weiter benötigt werden. Sollte dies nicht der Fall sein, werden die Daten je nach den technischen Gegebenheiten umgehend gesperrt, gelöscht oder vernichtet. Anderenfalls werden die Daten erst mit Wegfall der genannten längerfristigen Verwendungszwecke gelöscht, unabhängig hiervon jedoch spätestens mit Ablauf der vorgeschriebenen Aufbewahrungsfrist.

C. Einwilligungserklärung

Ich habe mir anhand des ausgehändigten Aufklärungsbogens einen Überblick über die klinische Studie verschafft.

Anschließend hat Dr. am um Uhr ein ausführliches Gespräch mit mir geführt. Gegenstand des Gesprächs war insbesondere

- der nähere Inhalt und der praktische Ablauf der Studie/klinischen Prüfung, vor allem die genaue Anweisung über Anwendung der Interdentalbürsten, die Wichtigkeit des Einhaltens der vereinbarten Zahnputzrichtlinien, sowie die Notwendigkeit des ehrlichen Ausfüllens der Fragebögen;
 - die Frage, inwieweit Vorteile, Risiken oder Belastungen zu erwarten sind, vor allem, dass die kieferorthopädischen Kontrolltermine im Rahmen der Studie jeweils etwa 30 Minuten länger dauern als üblich;
- Fragen des Daten- und Versicherungsschutzes sowie der Hinweis auf mein jederzeitiges Widerrufsrecht.

Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen, und habe eine Kopie der vorliegenden Unterlagen erhalten. Anschließend wurde mir ausreichend Zeit gewährt, um in Ruhe über meine Teilnahme nachzudenken. Derzeit habe ich keine weiteren Fragen.

Mit der Teilnahme an der klinischen Studie/Prüfung bin ich einverstanden.

Meine Einwilligung umfasst auch die beschriebene Verwendung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere die Erhebung und Verarbeitung von Angaben über meine Gesundheit.

.....
(Ort, Datum)	(NAME, VORNAME in Druckschrift) (Unterschrift)

	(NAME, VORNAME in Druckschrift) (Unterschrift
Erziehungsberechtigter)	

Vielen Dank für Deine/Ihre Hilfe! **Selbstverständlich werden wir Dich/Sie umgehend informieren, falls im Verlauf der Studie/klinischen Prüfung Informationen bekannt werden, die Deine/Ihre Bereitschaft zur weiteren Mitwirkung beeinflussen könnten.**

.....
(Ort, Datum)	(Unterschrift Leiter /
Stellvertreter)	

Plaque- Index

Pat.- Nr: _____

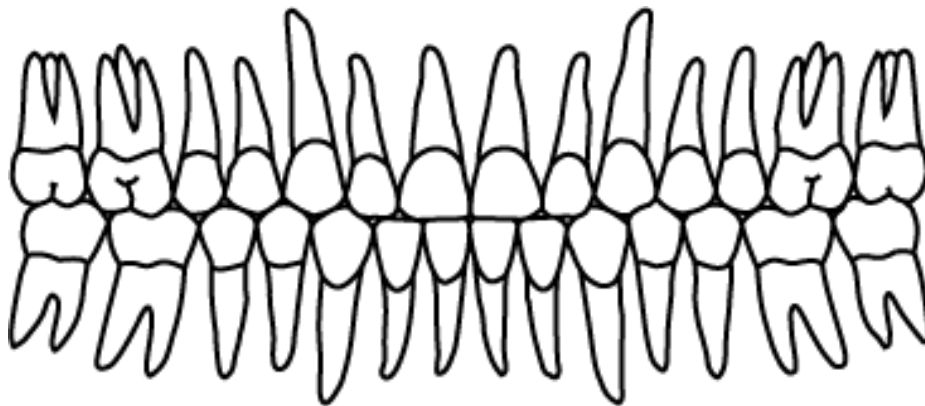
Lig.- Farbe 1. & 3. Quadrant: _____

Lig.- Farbe 2. & 4. Quadrant: _____

Baseline/ Erstuntersuchung ☐

1. Kontrolle ☐ 2. Kontrolle ☐ 3. Kontrolle ☐

4. Kontrolle ☐ 5. Kontrolle ☐ 6. Kontrolle ☐



Bemerkungen:

Pat.-Nr: _____

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte trage Deine Erfahrungen mit Deiner bisherigen Interdentalbürste in den Fragebogen ein und gib ihn anschließend an der Anmeldung ab!

Welche Interdentalbürste hast Du bisher benutzt (Marke/Grösse):

_____ keine ☐

Mit welcher Hand putzt Du Dir die Zähne?

☐ rechts ☐ links

Hast Du eine Rot-Grün-Blindheit oder andere Probleme beim Farben sehen?

☐ Ja ☐ Nein

Warst Du in den letzten sechs Monaten so krank, dass Du Medikamente nehmen musstest?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, welche Medikamente hast Du genommen?

Bitte markiere bei den folgenden Fragen auf der Linie, wie gut Du mit der Bürste zurechtgekommen bist. Dabei gibt es keine richtigen oder falschen Antworten, wir sind an Deinen ehrlichen Erfahrungen interessiert.

Ausfüllbeispiel:

Wie gut kamst Du mit der Bürste unter den Bogen?

Wenn Du einigermaßen gut unter den Bogen gekommen bist, könnte Deine Antwort so aussehen:

sehr gut _____ **X** _____ sehr schlecht

1. Wie liegt Deine bisherige Bürste in der Hand?

sehr gut _____ sehr schlecht

2. Wie leicht lässt sich die Bürste unter dem Bogen und zwischen den Brackets einführen?

zu viel _____ zu wenig
Widerstand Widerstand

3. Wie gut kommst Du mit der Interdentalbürste im Bereich der oberen Schneidezähne unter den Bogen?

sehr gut _____ stark erschwert

4. Wie gut kommst Du mit der Interdentalbürste im Bereich der unteren Schneidezähne unter den Bogen?

sehr gut _____ stark erschwert

5. Wie gut kommst Du mit der Interdentalbürste im Bereich der hinteren Zähne unter den Bogen?

sehr einfach _____ unmöglich

6. Wie gut entfernt die Interdentalbürste Speisereste?

sehr gut _____ sehr schlecht

7. Wie gut entfernt die Interdentalbürste Zahnbelag?

sehr gut _____ sehr schlecht

8. Tut die Anwendung der Interdentalbürste weh?

keine Schmerzen _____ starke Schmerzen

9. Blutet es bei Anwendung der Interdentalbürste?

nie _____ immer

Vielen Dank für Deine Unterstützung!

Pat.-Nr: _____

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte trage Deine Erfahrungen mit den Interdentalbürsten in den Fragebogen ein und gib ihn an der Anmeldung ab. Vielen Dank!

Bitte trage hier ein, welchen Abschnitt deiner Zähne (Farbe der Gummis) Du mit welcher Bürste gereinigt hast:



Interdentalbürste

Gummifarbe:



Einbüschelbürste

Gummifarbe:

Hast Du außer den Zahnputzmitteln (Zahnbürste, Zahnpasta, Mundspüllösung und Interdentalbürste), die Du von uns bekommen hast, noch andere verwendet?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn Ja, welche? _____

Warst Du in der Zwischenzeit krank?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn Ja, was hattest Du? _____

Musstest Du in der Zwischenzeit Medikamente nehmen?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn Ja, welche? _____

Bitte markiere bei den folgenden Fragen auf der Linie, wie gut Du mit der Bürste zurechtgekommen bist. Dabei gibt es keine richtigen oder falschen Antworten, wir sind an Deinen ehrlichen Erfahrungen interessiert.

Ausfüllbeispiel:

Wie gut kamst Du mit der Bürste unter den Bogen?

Wenn Du einigermaßen gut unter den Bogen gekommen bist, könnte Deine Antwort so aussehen:

sehr gut _____ **X** _____ sehr schlecht

Als erstes die Fragen zu Bürste 1:



1. Wie lag die Bürste in der Hand?

sehr gut _____ sehr schlecht

2. Wie leicht ließ sich die Bürste unter dem Bogen und zwischen den Brackets einführen?

zu viel _____ zu wenig
Widerstand Widerstand

3. Wie gut kamst Du mit der Interdentalbürste im Bereich der oberen Schneidezähne unter den Bogen?

sehr gut _____ stark erschwert

4. Wie gut kamst Du mit der Interdentalbürste im Bereich der unteren Schneidezähne unter den Bogen?

sehr gut _____ stark erschwert

5. Wie gut kamst Du mit der Interdentalbürste im Bereich der hinteren Zähne unter den Bogen?

sehr einfach _____ unmöglich

6. Wie gut entfernte die Interdentalbürste Speisereste?

sehr gut _____ sehr schlecht

7. Wie gut entfernte die Interdentalbürste Zahnbelag?

sehr gut _____ sehr schlecht

8. Tat die Anwendung der Interdentalbürste weh?

keine Schmerzen _____ starke Schmerzen

9. Blutete es bei Anwendung der Interdentalbürste?

nie _____ immer

10. Hat sich der Draht verbogen? Wenn ja, wo?

Bitte auf Abbildung markieren!



11. Wie viele Borsten sind rausgefallen?

gar keine _____ alle

12. Wie lange hielt die Bürste?

☐ 1 Woche ☐ 2 Wochen ☐ 3 Wochen

☐ 4 Woche ☐ 5 Wochen ☐ 6 Wochen

Und nun die Fragen zu Bürste 2:



1. Wie lag die Bürste in der Hand?

sehr gut _____ sehr schlecht

2. Wie leicht ließ sich die Bürste unter dem Bogen und zwischen den Brackets einführen?

zu viel _____ zu wenig
Widerstand Widerstand

3. Wie gut kamst Du mit der Interdentalbürste im Bereich der oberen Schneidezähne unter den Bogen?

sehr gut _____ stark erschwert

4. Wie gut kamst Du mit der Interdentalbürste im Bereich der unteren Schneidezähne unter den Bogen?

sehr gut _____ stark erschwert

5. Wie gut kamst Du mit der Interdentalbürste im Bereich der hinteren Zähne unter den Bogen?

sehr einfach _____ unmöglich

6. Wie gut entfernte die Interdentalbürste Speisereste?

sehr gut _____ sehr schlecht

7. Wie gut entfernte die Interdentalbürste Zahnbelag?

sehr gut _____ sehr schlecht

8. Tat die Anwendung der Interdentalbürste weh?

keine Schmerzen _____ starke Schmerzen

9. Blutete es bei Anwendung der Interdentalbürste?

nie _____ immer

10. Wie sahen die Borsten nach einer Woche aus?

unverändert _____ unbrauchbar

11. Wie lange hielt die Bürste?

- | | | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 Woche | <input type="checkbox"/> 2 Wochen | <input type="checkbox"/> 3 Wochen |
| <input type="checkbox"/> 4 Wochen | <input type="checkbox"/> 5 Wochen | <input type="checkbox"/> 6 Wochen |

Welche Bürste hat Deiner Meinung nach besser funktioniert?
Bitte ankreuzen!





Welche Bürste hast Du lieber benutzt?





Vielen Dank für Deine Unterstützung!

Pat.-Nr: _____

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte trage Deine Erfahrungen mit den Interdentalbürsten direkt nach dem Zähneputzen in den Fragebogen ein und sende ihn an uns zurück. Vielen Dank!

Bitte markiere bei den folgenden Fragen auf der Linie, wie gut Du mit der Bürste zurechtgekommen bist. Dabei gibt es keine richtigen oder falschen Antworten, wir sind an Deinen ehrlichen Erfahrungen interessiert.

Ausfüllbeispiel:

Wie gut kamst Du mit der Bürste unter den Bogen?

Wenn Du einigermaßen gut unter den Bogen gekommen bist, könnte Deine Antwort so aussehen:

sehr gut _____ **X** _____ sehr schlecht

Als erstes die Fragen zu Bürste 1:



1. Wie liegt die Bürste in der Hand?

sehr gut _____ sehr schlecht

2. Wie leicht lässt sich die Bürste unter dem Bogen und zwischen den Brackets einführen?

zu viel _____ zu wenig
Widerstand Widerstand

3. Wie gut kommst Du mit der Interdentalbürste im Bereich der oberen Schneidezähne unter den Bogen?

sehr gut _____ stark erschwert

4. Wie gut kommst Du mit der Interdentalbürste im Bereich der unteren Schneidezähne unter den Bogen?

sehr gut _____ stark erschwert

5. Wie gut kommst Du mit der Interdentalbürste im Bereich der hinteren Zähne unter den Bogen?

sehr einfach _____ unmöglich

6. Wie gut entfernt die Interdentalbürste Speisereste?

sehr gut _____ sehr schlecht

7. Wie gut entfernt die Interdentalbürste Zahnbelag?

sehr gut _____ sehr schlecht

8. Tut die Anwendung der Interdentalbürste weh?

keine Schmerzen _____ starke Schmerzen

9. Blutet es bei Anwendung der Interdentalbürste?

nie _____ immer

Und nun die Fragen zu Bürste 2:



1. Wie liegt die Bürste in der Hand?

sehr gut _____ sehr schlecht

2. Wie leicht lässt sich die Bürste unter dem Bogen und zwischen den Brackets einführen?

zu viel _____ zu wenig
Widerstand Widerstand

3. Wie gut kommst Du mit der Interdentalbürste im Bereich der oberen Schneidezähne unter den Bogen?

sehr gut _____ stark erschwert

4. Wie gut kommst Du mit der Interdentalbürste im Bereich der unteren Schneidezähne unter den Bogen?

sehr gut _____ stark erschwert

5. Wie gut kommst Du mit der Interdentalbürste im Bereich der hinteren Zähne unter den Bogen?

sehr einfach _____ unmöglich

6. Wie gut entfernt die Interdentalbürste Speisereste?

sehr gut _____ sehr schlecht

7. Wie gut entfernt die Interdentalbürste Zahnbelag?

sehr gut _____ sehr schlecht

8. Tut die Anwendung der Interdentalbürste weh?

keine Schmerzen _____ starke Schmerzen

9. Blutet es bei Anwendung der Interdentalbürste?

nie _____ immer

Vielen Dank für Deine Unterstützung!

Pat.-Nr.: _____

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte trage hier ein, welchen Abschnitt deiner Zähne (Farbe der Gummis) Du mit welcher Bürste gereinigt hast:



Interdentalbürste

Gummifarbe:



Einbüschelbürste

Gummifarbe:

Hast Du außer den Zahnputzmitteln (Zahnbürste, Zahnpasta, Mundspüllösung und Interdentalbürste), die Du von uns bekommen hast, noch andere verwendet?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn Ja, welche? _____

Warst Du in der Zwischenzeit krank?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn Ja, was hattest Du? _____

Musstest Du in der Zwischenzeit Medikamente nehmen?

☐ Ja ☐ Nein

Wenn Ja, welche? _____

Vielen Dank für Deine Unterstützung!

10 Zur Publikation angenommenes Manuskript

Nachfolgendes Manuskript wurde beim European Journal of Orthodontics zur Publikation angenommen.

Plaque control effectiveness and handling of interdental brushes during multibracket treatment—a randomized clinical trial

Niko C. Bock, Julia von Bremen, Miriam Kraft and Sabine Ruf

Department of Orthodontics, University of Giessen, Germany

SUMMARY The aim of this randomized clinical trial was to compare the plaque control effectiveness and handling of an interdental brush with a short curved handle as well as a triangular cross section of the brush head (IDB) and an interdental brush with a long straight handle in combination with a monoftuted brush head (MTB).

In a split-mouth design, 110 multibracket patients were randomly assigned to group A using the MTB in the first and third quadrants and the IDB in the second and fourth quadrants or to group B who proceeded the other way around. A crossover was performed after 3 months. The plaque index (PI) was scored every 6 weeks for a period of 24 weeks, and handling was evaluated using visual analogue scales (VAS). Wilcoxon tests were applied to test for differences in PI and VAS scores between the two brushes and for PI differences between the different observation periods. Differences concerning personal preference and perceived cleaning efficacy were analysed with chi-square tests. The significance levels used were $P < 0.001$ and $P < 0.01$. The PI decreased significantly, but no statistically significant difference was found between the two brushes. Subjects experienced less pain and reported better access behind the archwire with the IDB.

It can be concluded that the use of an interdental brush reduced the PI irrespective of the design of the brush head. In direct comparison, adolescent patients preferred the IDB. Further trials are required to investigate the effectiveness of the IDB in reducing decalcification during orthodontic treatment.

Introduction

White spot lesions are an undesired side effect of orthodontic treatment with multibracket (MB) appliances occurring between 2 and 96 per cent of patients (Gorelick *et al.*, 1982; Årtun and Brobakken, 1986; Geiger *et al.*, 1988; Mitchell, 1992; Øgaard, 1989).

It is generally accepted that fluoride reduces the rate of demineralization. However, fluoride treatment has a reduced effect under bacterially produced decreased pH conditions (Øgaard and Rølla, 1993), and these occur in MB patients when compared with untreated individuals (Chatterjee and Kleinberg, 1979). Orthodontic measures, such as the use of fluoride-releasing materials, seem to have minimal or no positive effect (Derks *et al.*, 2004). Nevertheless, the daily use of a fluoride rinse reduces the caries incidence during MB therapy (Benson *et al.*, 2005; Stecksén-Blicks *et al.*, 2007). However, chemical prevention alone does not seem to be able to completely prevent white spot formation during MB treatment.

Some authors have found electric toothbrushes to be more effective than manual toothbrushes as mechanical cleaning aids in MB patients (Wilcoxon *et al.*, 1991; Boyd and Rose, 1994; Clerehugh *et al.*, 1998; Doll *et al.*, 1999), while others could not confirm this superior effect (Jackson, 1991; Thienpont *et al.*, 2001; Kaklamanos and Kalfas, 2008) or found manual toothbrushes to be superior to electric toothbrushes (Trimpeneers *et al.*, 1997). Furthermore, no significant difference in plaque removal

effectiveness was found between standard manual toothbrushes and orthodontic toothbrushes (Williams *et al.*, 1987; Kiliçoğlu *et al.*, 1997; Heasman *et al.*, 1998; Hickman *et al.*, 2002; Rafe *et al.*, 2006).

However, all latter studies revealed that the sole use of a toothbrush (manual or electric) does not adequately clean all tooth surfaces. Remaining plaque around the brackets and behind the archwire causes demineralization and subsequently white spots (Gorelick *et al.*, 1982; Mizrahi, 1982; Årtun and Brobakken, 1986; Øgaard, 1989; Mitchell, 1992; Chang *et al.*, 1997; Arici *et al.*, 2007). Therefore, the additional use of interdental cleaning aids is recommended (Jackson, 1991; Heintze *et al.*, 1996; Sudjalim *et al.*, 2006). However, non-randomized controlled trial data are equivocal in supporting the use of interdental cleaning aids in MB patients (Kossack and Jost-Brinkmann, 2005), while the use of floss is often not regularly observed (Djamchidi *et al.*, 2004). According to a recent systematic review (Goh, 2007), there is no actual corresponding evidence so far for recommending the use of interdental brushes for MB patients.

However, an interdental brush with a new type of brush head has recently been introduced by elmex®. It has a triangular cross section, which is supposed to imitate the shape of the interdental space, offering an alternative way of removing plaque. Concerning resistance to insertion, an experimental set-up demonstrated superior results compared with conventional interdental brushes (Wolff *et al.*, 2006).

However, the clinical situation has yet not been evaluated in orthodontic patients. Furthermore, the handle, being short and curved, was designed according to ergonomic principles suggesting easier use than conventional handles of other interdental brushes.

Therefore, the aim of this study was to compare plaque control effectiveness and handling of the new elmex® (GABA International, Therwil, Switzerland) interdental brush no. 6 (IDB) and an interdental brush with a long straight handle in combination with a monotufted brush head (MTB)—the TePe® (TePe, Malmö, Sweden) Compact Tuft during 6 months of MB treatment (Figures 1 and 2).

The null hypothesis was that there would be no difference in plaque control effectiveness (primary outcome measure) and handling (secondary outcome measure) between both types of brushes.



Figure 1 TePe® Compact Tuft with a long straight handle (top) and elmex® interdental brush no. 6 with a short curved handle (bottom).

Subjects and methods

One hundred and ten adolescent MB patients (Tip-Edge®; TP Orthodontics Inc., La Porte, Indiana, USA) treated at the Orthodontic Department of the University of Giessen were consecutively enrolled in this prospective, randomized, observer-blind clinical trial between January and May 2007. The inclusion criteria were between 11 and 17 years of age and MB treatment (including at least 10 teeth per arch) scheduled to last for at least a further 6 months. Patients were not included if orthognathic surgery was planned, they refused to follow the instructions given, had oral or systemic diseases, or were mentally or motorically disabled. Due to the split-mouth design and the crossover, each patient acted as his/her own control. Thus, no intention-to-treat analysis was performed, but reasons and circumstances of study dropouts were documented. The study protocol was approved by the Ethic Committee of the University of Giessen (no. 110/06).

After written informed consent, the baseline evaluation (T0) was performed by single examiner (MK), who was trained during a pilot study. The plaque index (PI; Figure 3) according to Attin (2005) was calculated using the incisors, canines, and first and second premolars:

$$\text{Index} = \frac{\text{Amount of plaque scores} \times 100}{\text{Number of teeth judged} \times 3}$$

Afterwards, all subjects underwent professional dental cleaning at T0 and were randomly assigned by an independent person using a die either to group A (MTB first and third and IDB second and fourth quadrants) or to group B (MTB second and fourth and IDB first and third quadrants). The split-mouth design was colour coded (two colours of ligatures on the brackets), and the patients were instructed to use the interdental brushes only as allocated. To exclude bias through left- or right-handed brushing, after week 12, a crossover of the brushes and professional dental cleaning were performed.

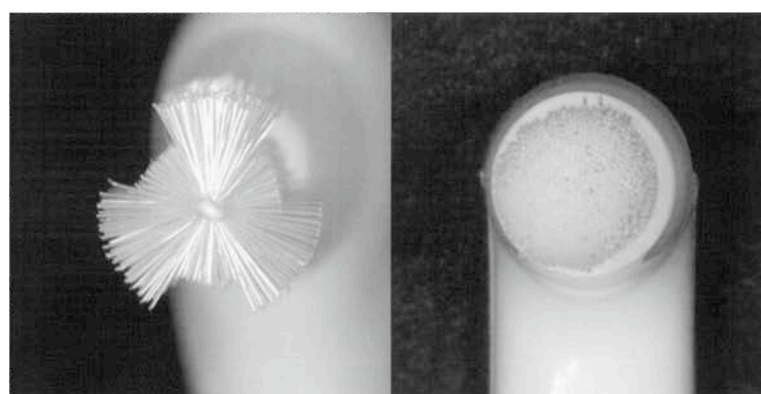


Figure 2 Elmex® interdental brush no. 6 with a triangular cross section of the brush head (left) and TePe® Compact Tuft with a monotufted brush head (right).

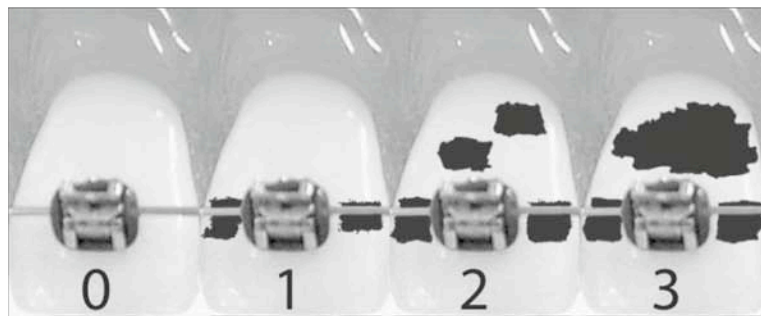


Figure 3 Plaque index (Attin, 2005). The criteria of the different scores are as follows: 0, no plaque visible; 1, moderate accumulation on surfaces lateral to the brackets; 2, moderate accumulation on surfaces lateral and cervical to the brackets; 3, one third of the surface gingival to the bracket covered with plaque.

In addition, all patients were provided with the same dental hygiene products (elmex® anticaries toothpaste, elmex® anticaries mouthrinse, and elmex® InterX short head manual toothbrush) and were required to use only these products for the duration of the study. The PI was scored after 6 (T1), 12 (T2), 18 (T3), and 24 (T4) weeks (twice before and twice after the crossover) by one examiner (MK) blinded to the brushes used.

During the first week after the start of the study (T0) and after the crossover (T2), the patients were asked to complete questionnaires using visual analogue scales (VAS) directly after brushing at home. These questionnaires had been developed together with a psychologist and contained questions concerning the subjective plaque removal effectiveness, pain or bleeding during use, and handling. At the follow-up (after 6, 12, 18, and 24 weeks), the same questionnaires with additional questions considering illnesses requiring antibiotic medication and cross-check questions to ensure correct use of the interdental brushes were completed. The return rate of the questionnaires was between 92.3 and 100 per cent for the different time points.

Statistical analysis was performed with the Statistical Package for the Social Sciences version 12.0 for Windows (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA). The proposed sample size was calculated on the basis of the results of a pilot study. A sample size of 110 subjects would be sufficient to detect a statistically significant difference of 20 per cent (one score of the PI with $\alpha = 5$ per cent and $\beta = 10$ per cent) and therefore giving the study a power of 90 per cent. The sample size reduction due to the crossover design was expected to be the same as the sample size increase due to possible dropouts.

Wilcoxon tests were applied to test for differences in PI and VAS scores between the two brushes and for PI differences between the different observation periods. Differences between the two brushes concerning personal preference and perceived cleaning efficacy were analysed with chi-square tests. The significance levels used were $P < 0.001$ and $P < 0.01$.

Results

One hundred and four (65 females and 39 males) of the 110 (group A: 59 and group B: 51) subjects completed the study. The reasons for the dropouts ($n = 6$) were early debonding, severe illness, and missed appointments. The mean age at T0 was 13.5 years (females) and 13.7 years (males).

At baseline (T0), a mean PI of 38 per cent was found. During T0–T1, the PI decreased by 12 per cent ($P < 0.001$). During the remaining trial period (T1–T4), the changes were not significant. There was no statistically significant difference between the two brushes at any time point.

The percentage of patients with excellent oral hygiene increased from 19 per cent at T0 to 41 per cent at T1 and varied between 40 and 48 per cent thereafter. The percentage of patients showing good oral hygiene increased from 42 per cent at T0 to 53 per cent at T4. While 6 per cent of the patients showed poor oral hygiene at T0, no subject showed poor oral hygiene at T1–T4 (Figure 4).

On average, patients described a higher resistance ($P < 0.001$) on inserting the MTB (VAS score 65.0) under the archwire than on inserting the IDB (VAS score 43.8) as the ideal value was 50. The use of the IDB was reported to be less painful than that of the MTB (VAS score 90.5 versus 84.3, $P < 0.001$). There was no significant difference concerning bleeding during use (IDB: 86.3 and MTB: 84.5, n.s.).

The insertion of the IDB underneath the archwire was stated to be easier than the insertion of the MTB. This was the case for all regions (upper and lower anterior and posterior teeth), with a significant difference ($P < 0.001$) in favour of the IDB (Figure 5a). Generally, the IDB was found to be more suitable for the removal of food debris ($P < 0.001$). For subjective plaque removal, however, no difference was found between the two brushes (Figure 5b).

Finally, the patients were asked which brush they felt was more effective and which they preferred. Seventy-eight per cent of the patients thought that the IDB cleaned the teeth

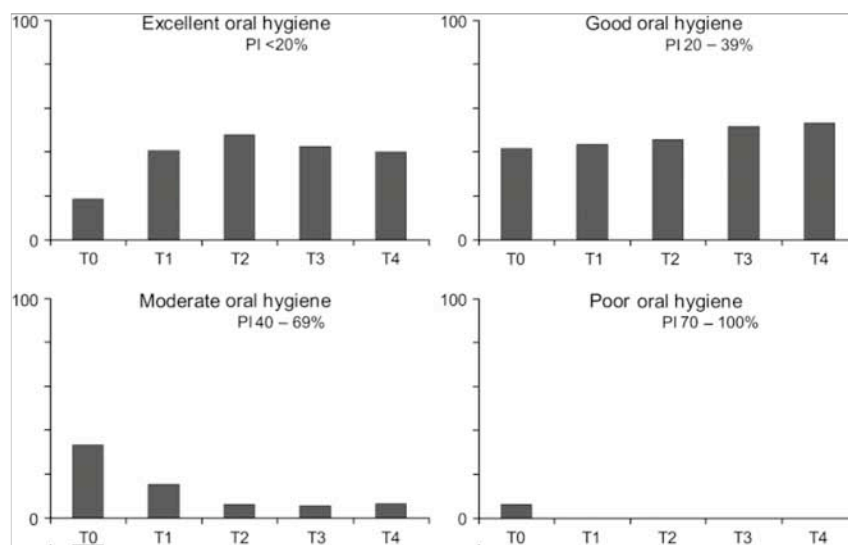


Figure 4 Quality of oral hygiene according to the plaque index (PI). For each category (excellent, good, moderate, and poor), the percentage of subjects is shown for the five occasions T0 (baseline), T1 (6 weeks after start), T2 (crossover), T3 (6 weeks after crossover), and T4 (end of the study).

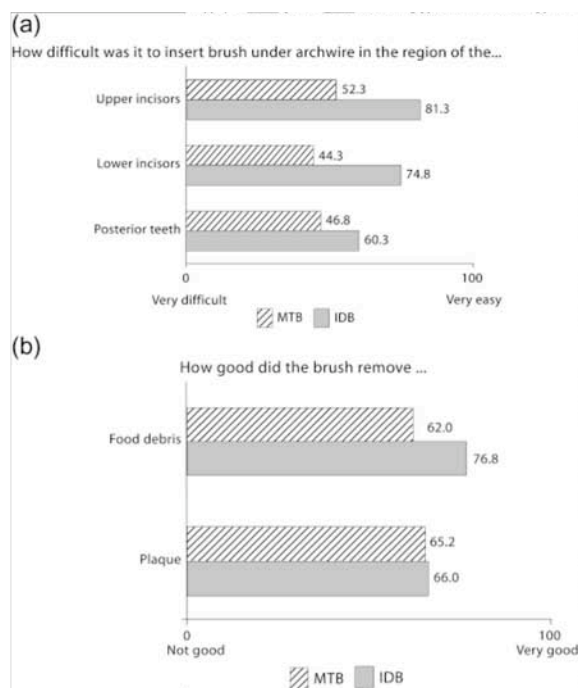


Figure 5 Handling (a) and objective cleaning effectiveness (b) of the new elmex® interdental brush no. 6 (IDB) and the TePe® Compact Tuft as assessed by patients using visual analogue scales.

better, whereas 22 per cent believed that the MTB was more effective ($P < 0.001$). Concerning their preferred brush, 67.5 per cent favoured the IDB compared with 32.3 per cent preferring the MTB ($P < 0.001$).

Discussion

The subjects in this study were homogenous, including only adolescent orthodontic patients treated with the same type of MB appliance. Furthermore, due to the split-mouth design, the significance of variation between individuals was reduced as the subjects represented their own control. The number of dropouts was reasonable, as was the percentage of returned questionnaires. For sample size generation, a pilot study had been performed by the same examiner (MK).

The PI by Attin (2005) was chosen because it scores the high-risk areas around the brackets and behind the wire (Gorelick *et al.*, 1982; Mizrahi, 1982; Årtun and Brobakken, 1986; Øgaard, 1989; Mitchell, 1992; Chang *et al.*, 1997; Arici *et al.*, 2007).

The brushes tested were selected because they represent two basically different types of brushes available on the market. One marked difference is the length and shape of the handle, and the other is the shape of the head. According to a previous investigation, the IDB showed significantly lower resistance to insertion than conventional interdental brushes (Wolff *et al.*, 2006).

The split-mouth design seemed to be appropriate for this investigation as the outcome achieved with one brush could not affect the performance of the other.

The mean PI decreased significantly during the initial observation period (T0–T1) in both groups. No significant difference between the two types of brushes was seen. This result is supported by Wolff *et al.* (2006) who showed, in an experimental study, that the relative cleaning efficacies of the IDB and conventional interdental brushes were equal.

However, due to lower resistance to insertion values, the IDB cleaned more effectively.

Comparing the percentage of patients exhibiting excellent or good oral hygiene at baseline (approximately 60 per cent) to T1 (84 per cent) or thereafter (greater than or equal to 93 per cent) clearly shows the positive effect of the use of interdental brushes. Improved oral hygiene due to the use of specific interdental cleaning aids was also seen by Kossack and Jost-Brinkmann (2005). The present findings are also in agreement with a systematic literature review (Gray and McIntyre, 2008), which found oral health promotion during orthodontic treatment to have a positive effect. On the other hand, the improvement might also be due to the Hawthorne effect (Roethlisberger and Dickson, 1939), with patients using interdental brushes more regularly due to their participation in the trial, despite the fact that they had been instructed to do so directly after insertion of the MB appliance.

When evaluating the effectiveness of different interdental brushes, not only the objective PI reduction has to be considered but also the acceptance of the brush, which might influence oral hygiene long term (Warren and Chater, 1996).

On average, patients described the MTB as having too much resistance (VAS value 65.0) and the IDB (VAS score 43.8) as having too little upon insertion underneath the archwire. Wolff *et al.* (2006) also found a significantly better relationship between resistance on insertion and cleaning effectiveness of the IDB in an experimental study. However, they evaluated the insertion resistance in interdental spaces and not under archwires or between brackets. The amount of resistance on insertion of interdental brushes between brackets depends on the interbracket distance and the bracket thickness (distance between tooth and archwire). Whereas the latter is normally the same for one patient, the interbracket distance varies depending on the individual mesiodistal crown widths of the different teeth. Since it was decided that the use of two or more sizes of interdental brushes for the different regions of the mouth was unrealistic, an experimental pilot study preceded the present research to determine the appropriate brush size. The no. 6 size of the IDB seemed to be best suited for both large (i.e. upper incisors) and small (i.e. lower incisors) interbracket distances. For the MTB, only one size was available.

An important parameter in the use of any type of toothbrush is discomfort or pain since patients are unlikely to frequently use a brush if it hurts. The use of the IDB was reported to be less painful than the MTB, probably due to the lower resistance upon insertion. Bleeding on use was not a problem with either brush.

Besides pain, it also seems important that the brush is good to handle and easily reaches all regions of the mouth. Stüdeli (2004) evaluated the ergonomic aspects of different interdental brush designs and found that in general their use is challenging (high demand on hand-eye co-ordination).

That author proposed that the handle should be made for two- and three-finger grasping to optimize intuitive handling. In the present study, the insertion of the IDB underneath the archwire was stated to be easier than the insertion of the MTB. It seems likely that preferred scoring was due to the curved handle of the IDB. Furthermore, the shape of the IDB was designed to resemble the triangular interdental anatomy, where resistance upon insertion is reduced through the adapted shape of the brush (Wolff *et al.*, 2006). The area around the brackets or underneath the archwire is, however, not triangular. It thus, remains unclear, if the easier handling of the IDB is due to its more ergonomic handle, the triangular cross section, or its smaller more flexible head.

The perceived improved removal of food debris is probably due to the fact that patients generally found it easier to reach all areas underneath the archwire with the IDB. The plaque-removing efficacy of the two brushes was, however, not felt to be different by the patients. This, of course, is difficult for patients to judge but corresponds with the clinical PI measurements.

Concerning their personal preference and the perceived cleaning efficacy, the IDB was preferred by the adolescent patients in the present study, which seems to be due to the easier handling and the less painful use.

Conclusions

Use of interdental brushes significantly reduced the PI. However, neither brush (IDB/MTB) was found to be superior. Since, however, adolescent patients significantly preferred the use of the IDB over the use of MTB and thus might use it more often, the use of the IDB can be recommended during MB therapy. Further trials are required to investigate the effectiveness of the IDB in reducing decalcification during orthodontic treatment.

Address for correspondence

Niko C. Bock
Department of Orthodontics
University of Giessen
Schlangenzahl 14
35392 Giessen
Germany
E-mail: niko.c.bock@dentist.med.uni-giessen.de

Funding

GABA International.

Acknowledgement

We thank Dr Andrea Engl (GABA International) and Dr Bettina Langfeldt for their support.

References

- Arici S, Alkan A, Arici N 2007 Comparison of different toothbrushing protocols in poor-toothbrushing orthodontic patients. *European Journal of Orthodontics* 29: 488–492
- Årtun J, Brobakken B O 1986 Prevalence of carious white spots after orthodontic treatment with multi-bonded appliances. *European Journal of Orthodontics* 8: 229–234
- Attin R 2005 Introduction of a new plaque index designed for control and motivation of orthodontic patients. *Informationen aus Orthodontie und Kieferorthopädie* 37: 271–273
- Benson P E, Shah A A, Millett D T, Dyer F, Parkin N, Vine R S 2005 Fluorides, orthodontics and demineralization: a systematic review. *Journal of Orthodontics* 32: 102–114
- Boyd R L, Rose C M 1994 Effect of rotary electric toothbrush versus manual toothbrush on decalcification during orthodontic treatment. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 105: 450–456
- Chang H S, Walsh L J, Freer T J 1997 Enamel demineralization during orthodontic treatment. Aetiology and prevention. *Australian Dental Journal* 42: 322–327
- Chatterjee R, Kleinberg I 1979 Effect of orthodontic band placement on the chemical composition of human incisor tooth plaque. *Archives of Oral Biology* 24: 97–100
- Clerehugh V, Williams P, Shaw W C, Worthington H V, Warren P 1998 A practice-based randomised controlled trial of the efficacy of an electric and a manual toothbrush on gingival health in patients with fixed orthodontic appliances. *Journal of Dentistry* 26: 633–639
- Derks A, Katsaros C, Frencken J E, van't Hof M A, Kuijpers-Jagtman A M 2004 Caries-inhibiting effect of preventive measures during orthodontic treatment with fixed appliances. *Caries Research* 38: 413–420
- Djamchidi C, Hartung C, Jost-Brinkmann P-G 2004 Cleaning efficacy of superfloss, Special-floss and satinfloss/mega-floss in patients with brackets. *Orthodontics* 1: 33–41
- Doll G M, Typolt A, Serfl H 1999 The efficiency of different orthodontic toothbrushes in patients with fixed orthodontic appliances. *European Journal of Orthodontics* 21: 581
- Geiger A M, Gorelick L, Gwinnett A J, Griswold G 1988 The effect of a fluoride program on white spot formation during orthodontic treatment. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 93: 29–37
- Goh H H 2007 Interspace/interdental brushes for oral hygiene in orthodontic patients with fixed appliances. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 3: CD005410
- Gorelick L, Geiger A M, Gwinnett A J 1982 Incidence of white spot formation after bonding and banding. *American Journal of Orthodontics* 81: 93–98
- Gray D, McIntyre G 2008 Does oral health promotion influence the oral hygiene and gingival health of patients undergoing fixed appliance orthodontic treatment? A systematic literature review. *Journal of Orthodontics* 35: 262–269
- Heasman P, Wilson Z, Macgregor I, Kelly P 1998 Comparative study of electric and manual toothbrushes in patients with fixed orthodontic appliances. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 114: 45–49
- Heintze S D, Jost-Brinkmann P-G, Loundos J 1996 Effectiveness of three different types of electric toothbrushes compared with a manual technique in orthodontic patients. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 110: 630–638
- Hickman J, Millett D T, Sander L, Brown E, Love J 2002 Powered vs manual tooth brushing in fixed appliance patients: a short randomized clinical trial. *Angle Orthodontist* 72: 135–140
- Jackson C L 1991 Comparison between electric toothbrushing and manual toothbrushing with and without oral irrigation, for oral hygiene of orthodontic patients. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 99: 15–20
- Kaklamanos E G, Kalfas S 2008 Meta-analysis on the effectiveness of powered toothbrushes for orthodontic patients. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 133: 187.e1–187.e14
- Kiliçoğlu H, Yildirim M, Polater H 1997 Comparison of the effectiveness of two types of toothbrushes on the oral hygiene of patients undergoing orthodontic treatment with fixed appliances. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 111: 591–594
- Kossack C, Jost-Brinkmann P G 2005 Plaque and gingivitis reduction in patients undergoing orthodontic treatment with fixed appliances—comparison of toothbrushes and interdental cleaning aids. A 6-month clinical single-blind trial. *Journal of Orofacial Orthopedics* 66: 20–38
- Mitchell L 1992 Decalcification during orthodontic treatment with fixed appliances—an overview. *British Journal of Orthodontics* 19: 199–205
- Mizrahi E 1982 Enamel demineralization following orthodontic treatment. *American Journal of Orthodontics* 82: 62–67
- Øgaard B 1989 Prevalence of white spot lesions in 19-year-olds: a study on untreated and orthodontically treated persons 5 years after treatment. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 96: 423–427
- Øgaard B, Rølla G 1993 Cardiological aspects of treatment with fixed orthodontic appliances. New concept on cariostatic mechanism of topical fluoride. *Kieferorthopädische Mitteilungen* 6: 45–51
- Rafe Z, Vardimon A, Ashkenazi M 2006 Comparative study of 3 types of toothbrushes in patients with fixed orthodontic appliances. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 130: 92–95
- Roethlisberger F J, Dickson W J 1939 *Management of the worker*. Harvard University Press, Cambridge
- Stecksén-Blicks C, Renfors G, Oscarson N D, Bergstrand F, Twetman S 2007 Caries-preventive effectiveness of a fluoride varnish: a randomized controlled trial in adolescents with fixed orthodontic appliances. *Caries Research* 41: 455–459
- Stüdeli T 2004 *Ergonomische Gestaltungsprinzipien bei Interdentalbürsten*. GfA-Press, Dortmund, pp. 619–622.
- Sudjalim T R, Woods M G, Manton D J 2006 Prevention of white spot lesions in orthodontic practice: a contemporary review. *Australian Dental Journal* 51: 284–289
- Thienpont V, Dermaut L R, Van Maele G 2001 Comparative study of 2 electric and 2 manual toothbrushes in patients with fixed orthodontic appliances. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 120: 353–360
- Trimpeneers L, Wijgaerts I A, Grogard N A, Dermaut L R, Adriaens P A 1997 Effect of electric toothbrushes versus manual toothbrushes on removal of plaque and periodontal status during orthodontic treatment. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 111: 492–497
- Warren P R, Chater B V 1996 An overview of established interdental cleaning methods. *Journal of Clinical Dentistry* 7: 65–69
- Wilcoxon D B, Ackerman R J, Killoy W J, Love J W, Sakumura J S, Tira D E 1991 The effectiveness of a counterrotational-action power toothbrush on plaque control in orthodontic patients. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 99: 7–14
- Williams P, Fenwick A, Schou L, Adams W 1987 A clinical trial of an orthodontic toothbrush. *European Journal of Orthodontics* 9: 295–304
- Wolff D, Joers D, Rau P, Dörfer C E 2006 *In vitro* cleaning efficacy and resistance to insertion test of interdental brushes. *Clinical Oral Investigations* 10: 297–304

11 Consort Checkliste RCT

The CONSORT Statement I ACADEMIA AND CLINIC

Table. Checklist of Items To Include When Reporting a Randomized Trial

Paper Section and Topic	Item Number	Descriptor Reported on	Page Number*
Title and abstract	1	How participants were allocated to interventions (e.g., "random allocation," "randomized," or "randomly assigned").	2
Introduction			
Background	2	Scientific background and explanation of rationale.	1
Methods			
Participants	3	Eligibility criteria for participants and the settings and locations where the data were collected.	2-3
Interventions	4	Precise details of the interventions intended for each group and how and when they were actually administered.	2-3
Objectives	5	Specific objectives and hypotheses.	2
Outcomes	6	Clearly defined primary and secondary outcome measures and, when applicable, any methods used to enhance the quality of measurements (e.g., multiple observations, training of assessors).	2
Sample size	7	How sample size was determined and, when applicable, explanation of any interim analyses and stopping rules.	2
Randomization			
Sequence generation	8	Method used to generate the random allocation sequence, including details of any restriction (e.g., blocking, stratification).	2
Allocation concealment	9	Method used to implement the random allocation sequence (e.g., numbered containers or central telephone), clarifying whether the sequence was concealed until interventions were assigned.	2
Implementation	10	Who generated the allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to their groups.	2
Blinding (masking)	11	Whether or not participants, those administering the interventions, and those assessing the outcomes were blinded to group assignment. If done, how the success of blinding was evaluated.	2
Statistical methods	12	Statistical methods used to compare groups for primary outcome(s); methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses.	3
Results			
Participant flow	13	Flow of participants through each stage (a diagram is strongly recommended). Specifically, for each group report the numbers of participants randomly assigned, receiving intended treatment, completing the study protocol, and analyzed for the primary outcome. Describe protocol deviations from study as planned, together with reasons.	3
Recruitment	14	Dates defining the periods of recruitment and follow-up.	2-3
Baseline data	15	Baseline demographic and clinical characteristics of each group.	3-4
Numbers analyzed	16	Number of participants (denominator) in each group included in each analysis and whether the analysis was by "intention to treat." State the results in absolute numbers when feasible (e.g., 10 of 20, not 50%).	2-3
Outcomes and estimation	17	For each primary and secondary outcome, a summary of results for each group and the estimated effect size and its precision (e.g., 95% confidence interval).	3-4
Ancillary analyses	18	Address multiplicity by reporting any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, indicating those prespecified and those exploratory.	-
Adverse events	19	All important adverse events or side effects in each intervention group.	-
Discussion			
Interpretation	20	Interpretation of the results, taking into account study hypotheses, sources of potential bias or imprecision, and the dangers associated with multiplicity of analyses and outcomes.	4-5
Generalizability	21	Generalizability (external validity) of the trial findings.	4-5
Overall evidence	22	General interpretation of the results in the context of current evidence.	4-5

www.annals.org

17 April 2001 | Annals of Internal Medicine | Volume 134 • Number 8 1659

* Die Zahlen beziehen sich auf die Seitenzahlen des Manuskriptes

12 Danksagung

Bei Frau Prof. Dr. Ruf möchte ich mich besonders herzlich für die ausgezeichnete und nette Betreuung sowie für Ihr stets großes Engagement bei der Durchführung der Arbeit bedanken.

Mein Dank gilt weiter Frau Dr. von Bremen und Herr Dr. Bock, die mir während der Durchführung ebenfalls sehr hilfreich zur Seite standen.

Ein besonderes Dankeschön möchte ich Ulf Mäder und Steffen Röder aussprechen für die wertvolle Hilfe bei der Korrektur der Arbeit.

**Der Lebenslauf wurde aus der elektronischen
Version der Arbeit entfernt.**

**The curriculum vitae was removed from the
electronic version of the paper.**